

3 Mei 2006

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen behaalt ISO-certificaat

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft, voor zover bekend, als eerste Europese geneesmiddelen registratieautoriteit een ISO-certificaat behaald. Na een intensieve periode van interne 'audits' in de periode september 2005 tot en met maart 2006 zijn de kwaliteit en de resultaten van de processen bij het CBG getoetst op basis van ISO 9001:2000. [.....]



Besluit College tot UR-afleverstatus Parfenac gehandhaafd

[.....]

Herbeoordeling Strattera (atomoxetine) afgerond: productinformatie aangescherpt

De herbeoordeling van de volledige gegevens van Strattera is inmiddels in Europees verband afgerond, en heeft geleid tot het aanscherpen van de productinformatie met betrekking tot de start van de behandeling. Naast de waarschuwingen voor suïcidaal gedrag zijn aanvullende waarschuwingen ten aanzien van patiënten met een verhoogd risico op toevallen en aanleg voor hartritmestoornissen toegevoegd. De uitkomst van de herbeoordeling is in overeenstemming met het eerdere advies van het College om voorzichtigheid te betrachten bij het gebruik en voorschrijven van Strattera: de start van de behandeling dient uitsluitend plaats te vinden door een medisch specialist in de behandeling van ADHD.

In september 2005 kondigde het College aan dat voor Strattera opnieuw een beoordeling van de risico/baten balans zou worden uitgevoerd. Aanleiding hiervoor was dat uit hernieuwde analyseresultaten van klinisch onderzoek een verhoogd risico op suïcidaal gedrag naar voren kwam. De productinformatie is op dit punt vorig jaar direct aangepast. **Klik hier voor de publicatie van 29 september 2005.** Strattera is geregistreerd voor de behandeling van aandachtstekort met hyperreactiviteit (ADHD) bij kinderen vanaf 6 jaar wanneer gedragstherapie alleen onvoldoende is.

- **Productinformatie (SPC) Strattera** ( 1,8 MB)
- **Patiëntenbijsluiter Strattera** ( 882 kB)

Registraties van geneesmiddelen met een nieuwe werkzame stof 01-03-2006 t/m 31-03-2006

28 April 2006

CBG start samenwerking met Nederlands Kanker Instituut