

**DIRECTIEMEDELING**

Uw ref.                      Onze ref.                      Directe lijn                      Datum  
   040154                      (0800) 9999000                      8 april 2004

Geachte

Recent heeft Organon bij een interne controle ernstige onregelmatigheden aangetroffen bij twee klinische studies met Implanon<sup>®</sup> die 10-15 jaar geleden zijn uitgevoerd in Indonesië. Deze studies werden, in het kader van een wereldwijd onderzoeksprogramma, uitgevoerd om gegevens te verzamelen als onderdeel van de aanvraag voor toelating tot de markt voor Implanon.

Bij deze interne controle werd geconstateerd dat onderzoekers van deze twee studies onjuiste gegevens hebben opgenomen. Organon heeft de betrokken autoriteiten direct na deze bevindingen geïnformeerd. Deze bevindingen hebben ertoe geleid dat de Indonesische studieresultaten uit het registratiedossier zijn verwijderd.

Binnen de Europese Unie is het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) de instantie die namens en in samenwerking met de overige Europese autoriteiten optreedt als rapporteur. Het CBG bestudeert momenteel de consequenties van het uitsluiten van de Indonesische gegevens en zal in een overleg op 19 april a.s. de bevindingen en conclusies met de Europese lidstaten bespreken.

**Het CBG heeft Organon laten weten dat er vooralsnog, op basis van de momenteel beschikbare gegevens, geen reden is om te twijfelen aan de effectiviteit en veiligheid van Implanon mits correct ingebracht.**

Geconcludeerd moet worden dat de interne kwaliteitsstandaarden van Organon destijds niet zijn gevolgd. De huidige procedures voor het monitoren en inspecteren voorkomen dat dergelijke problemen zich nog kunnen voordoen.

Voor vragen die u en uw patiënten hebben naar aanleiding van deze berichtgeving, verwijzen wij u naar Organon Service: (0800) 9999000.

Wij hechten er belang aan u van het bovenstaande in kennis te stellen.

Hoogachtend,  
ORGANON NEDERLAND BV



A.G.C.J. van de Sande  
Algemeen Directeur



G.H.A. Siemons, arts  
Medisch Directeur



Organon Nederland bv  
Griekenweg 25  
5342 PX Oss  
Postbus 500  
5340 AM Oss  
Tel: 0412-666922  
Telefax: 0412-666980