AKZO NOBEL

Organon

D I R E C T I E M E D E D E L I N G

Uw ref.	Onze ref.	Directe lijn	Datum
	040171	(0800) 9999000	21 april 2004

Geachte heer, mevrouw,

In ons schrijven van 8 april jongstleden hebben wij u geïnformeerd omtrent het feit dat Organon bij een interne controle onregelmatigheden heeft aangetroffen bij Implanon studies en de autoriteiten daarover direct heeft ingelicht.
Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft op 19 april de conclusies en bevindingen met de Europese lidstaten besproken. De uitkomst van deze bespreking, die u in de vorm van een persbericht in haar geheel kunt nalezen op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl), luidt:

“Implanon is vooralsnog veilig en effectief mits ingebracht op de juiste manier volgens de gebruiksaanwijzing in de productinformatie. Dit is het advies van de MRFG (Mutual Recognition Facilitation Group), de vertegenwoordigers van de Europese lidstaten die maandag 19 april in vergadering bijeen waren. De MRFG volgt hiermee het standpunt van de Nederlandse geneesmiddelenregistratie-autoriteit, het CBG, die in de Europese procedure als eerstverantwoordelijke de registratiedossiers voor Implanon beoordeelt. Wel worden aanvullende inspecties verricht in onderzoekscentra waar recent registratieonderzoek naar Implanon is uitgevoerd.

Overwegingen bij de conclusie van de MRFG waren dat Implanon na registratie al 6 jaar actief en nauwkeurig is gevolgd via periodieke veiligheidsrapporten, waaruit geen twijfels blijken over de werkzaamheid en veiligheid van Implanon. Eveneens is echter gesteld dat na het wegvallen van de Indonesische studies de gegevens uit de overige klinische studies over effectiviteit gedurende het derde jaar na inbreng van Implanon beperkt zijn. Organon had daarom recente registratieonderzoeken aangeleverd die deze gegevens ondersteunen.

Wel is besloten dat er aanvullende inspecties worden uitgevoerd in onderzoekscentra waar het bestaande en recente registratieonderzoek is uitgevoerd. Als de analyse van de onderzoeken en de inspecties zijn afgerond zal op Europees niveau een definitieve conclusie worden getrokken wat betreft gevolgen voor de registratie. Zo nodig wordt de productinformatie van Implanon aangepast.”

Wij vertrouwen erop u met deze informatie volledig geïnformeerd te hebben.
Mochten er naar aanleiding van dit schrijven nog vragen zijn, dan verwijzen wij u naar Organon Service: (0800) 9999000.

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

Bank: ABN-AMRO Nijmegen Rekening nr. 45.30.55.923
Handelsregister ’s-Hertogenbosch No. 16022995