



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel maart 2016

Inschrijvingen enkelvoudige handelsvergunningen

Lijst 760a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in maart 2016. Op de eerste regel staat het RVG-nummer vermeld. Dit wordt gevolgd door: de afleverstatus, de naam van het geneesmiddel, het werkzaam bestanddeel, de datum van handelsvergunningverlening, de handelsvergunninghouder en fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte.

117392

UR

Buprenorfine CF 35 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

BUPRENORFINE 20 mg/stuk

01-03-2016

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Centrafarm Services B.V., Nederland

tesa Labtec GmbH, Duitsland

117393

UR

Buprenorfine CF 52,5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

BUPRENORFINE 30 mg/stuk

01-03-2016

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Centrafarm Services B.V., Nederland

tesa Labtec GmbH, Duitsland

117394

UR

Buprenorfine CF 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

BUPRENORFINE 40 mg/stuk

01-03-2016

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Centrafarm Services B.V., Nederland

tesa Labtec GmbH, Duitsland

116173

UR

Buprenorfine Teva 35 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

BUPRENORFINE 20 mg/stuk

01-03-2016

Teva Nederland B.V., Nederland

Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

Teva Pharma B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

tesa Labtec GmbH, Duitsland

116174

UR

Buprenorfine Teva 52,5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

BUPRENORFINE 30 mg/stuk

01-03-2016

Teva Nederland B.V., Nederland



Teva Operations Sp. z.o.o, Polen
Teva Pharma B.V., Nederland
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland
tesa Labtec GmbH, Duitsland

116175

UR

Buprenorfine Teva 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

BUPRENORFINE 40 mg/stuk

01-03-2016

Teva Nederland B.V., Nederland

Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

Teva Pharma B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

tesa Labtec GmbH, Duitsland

116319

UR

Atorvastatine CF 10 mg, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 10,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 10 mg/stuk

02-03-2016

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

PharmaCoDane ApS, Denemarken

Clonmel Healthcare Ltd, Ierland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Centrafarm Services B.V., Nederland

116322

UR

Atorvastatine CF 20 mg, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 21,6 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 20 mg/stuk

02-03-2016

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

PharmaCoDane ApS, Denemarken

Clonmel Healthcare Ltd, Ierland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Centrafarm Services B.V., Nederland

116323

UR

Atorvastatine CF 30 mg, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 32,5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 30 mg/stuk

02-03-2016

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

PharmaCoDane ApS, Denemarken

Clonmel Healthcare Ltd, Ierland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Centrafarm Services B.V., Nederland

116324

UR

Atorvastatine CF 40 mg, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 43,3 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 40 mg/stuk

02-03-2016

Centrafarm B.V., Nederland



Stada Arzneimittel AG, Duitsland
PharmaCoDane ApS, Denemarken
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Centrafarm Services B.V., Nederland

116325
UR
Atorvastatine CF 60 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 65 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 60 mg/stuk
02-03-2016
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
PharmaCoDane ApS, Denemarken
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Centrafarm Services B.V., Nederland

116326
UR
Atorvastatine CF 80 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 86,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 80 mg/stuk
02-03-2016
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
PharmaCoDane ApS, Denemarken
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Centrafarm Services B.V., Nederland

116942
UR
Olmesartan Medoxomil Accord 10 mg filmomhulde tabletten
OLMESARTANMEDOXOMIL 10 mg/stuk
02-03-2016
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Wessling Hungary Kft., Hongarije
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

116943
UR
Olmesartan Medoxomil Accord 20 mg filmomhulde tabletten
OLMESARTANMEDOXOMIL 20 mg/stuk
02-03-2016
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Wessling Hungary Kft., Hongarije
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

116944
UR
Olmesartan Medoxomil Accord 40 mg filmomhulde tabletten
OLMESARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk
02-03-2016
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Wessling Hungary Kft., Hongarije
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117406
UR
Solifenacinesuccinaat Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
SOLIFENACINESUCCINAAT 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET



SOLIFENACINE 7,5 mg/stuk
02-03-2016
Teva Nederland B.V., Nederland
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije
Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië
Merckle GMBH & Co. (Ulm), Duitsland
Teva Pharma B.V., Nederland
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

117404
UR
Solifenacinesuccinaat Teva 5 mg, filmomhulde tabletten
SOLIFENACINESUCCINAAT 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SOLIFENACINE 3,8 mg/stuk
02-03-2016
Teva Nederland B.V., Nederland
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije
Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië
Merckle GMBH & Co. (Ulm), Duitsland
Teva Pharma B.V., Nederland
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

116974
UA-UAD
Boots Pharmaceuticals ibuprofen 400 mg zachte capsules
IBUPROFEN 400 mg/stuk
03-03-2016
Alliance Healthcare Nederland B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland
Banner Pharmacaps Europe B.V., Nederland

118690
UAD
Etos Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
XYLOMETAZOLINE 0,9 mg/ml
03-03-2016
ETOS B.V., Nederland
Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

118679
UAD
IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
XYLOMETAZOLINE 0,9 mg/ml
03-03-2016
SDG Farma B.V., Nederland
Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

118659
UAD
Kruidvat Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
XYLOMETAZOLINE 0,9 mg/ml
03-03-2016
MAE Holding BV, Nederland
Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland



115739

UR

Levofloxacin Beximco 250 mg, filmomhulde tabletten

LEVOFLOXACINE 0,5-WATER 256,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LEVOFLOXACINE 250 mg/stuk

03-03-2016

Beximco Pharma UK Ltd., Verenigd Koninkrijk

Pharma Pack Kft., Hongarije

115744

UR

Levofloxacin Beximco 500 mg, filmomhulde tabletten

LEVOFLOXACINE 0,5-WATER 512,5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LEVOFLOXACINE 500 mg/stuk

03-03-2016

Beximco Pharma UK Ltd., Verenigd Koninkrijk

Pharma Pack Kft., Hongarije

117754

UR

Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 20 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk

OLMESARTANMEDOXOMIL 20 mg/stuk

03-03-2016

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

117755

UR

Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 20 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

HYDROCHLOORTHIAZIDE 25 mg/stuk

OLMESARTANMEDOXOMIL 20 mg/stuk

03-03-2016

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

117756

UR

Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk

OLMESARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk

03-03-2016

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

117757

UR

Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 40 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

HYDROCHLOORTHIAZIDE 25 mg/stuk

OLMESARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk

03-03-2016

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

118692

UAD

Xylometolol 1 mg/ml neusspray, oplossing

XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

XYLOMETAZOLINE 0,9 mg/ml



03-03-2016

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland
Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

118674

UAD

Xylometazoline HCl Menthol HTP 1 mg/ml, neusspray, oplossing
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

XYLOMETAZOLINE 0,9 mg/ml

03-03-2016

Healthypharm B.V., Nederland
Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

115746

UR

Androgel 16,2 mg/g, gel

TESTOSTERON 16,2 mg/g

04-03-2016

Besins Healthcare, België
Laboratoires Besins International, Frankrijk
Besins Manufacturing Belgium, België

116489

UR

Ibuprofen Midas 600 mg, granulaat voor drank

IBUPROFEN NATRIUM 2-WATER 768 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

IBUPROFEN 600 mg/stuk

04-03-2016

Midas Pharma GmbH, Duitsland
E-Pharma Trento S.p.A., Italië

116083

UR

Duloxetine Sandoz 20 mg, maagsapresistente harde capsules

DULOXETINEHYDROCHLORIDE 22,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

DULOXETINE 20 mg/stuk

07-03-2016

Sandoz B.V., Nederland
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

116085

UR

Duloxetine Sandoz 20 mg, maagsapresistente harde capsules

DULOXETINEHYDROCHLORIDE 22,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

DULOXETINE 20 mg/stuk

07-03-2016

Sandoz B.V., Nederland
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

116084

UR

Duloxetine Sandoz 40 mg, maagsapresistente harde capsules

DULOXETINEHYDROCHLORIDE 44,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

DULOXETINE 40 mg/stuk

07-03-2016

Sandoz B.V., Nederland
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

116086

UR

Duloxetine Sandoz 40 mg, maagsapresistente harde capsules



DULOXETINEHYDROCHLORIDE 44,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DULOXETINE 40 mg/stuk
07-03-2016
Sandoz B.V., Nederland
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

115680
UR
Apipral 10 mg tabletten
ARIPIPRAZOL 10 mg/stuk
08-03-2016
Venifar Ltd, Cyprus
GE Pharmaceuticals, Bulgarije

115681
UR
Apipral 15 mg tabletten
ARIPIPRAZOL 15 mg/stuk
08-03-2016
Venifar Ltd, Cyprus
GE Pharmaceuticals, Bulgarije

115682
UR
Apipral 30 mg tabletten
ARIPIPRAZOL 30 mg/stuk
08-03-2016
Venifar Ltd, Cyprus
GE Pharmaceuticals, Bulgarije

115673
UR
Aricogan 10 mg tabletten
ARIPIPRAZOL 10 mg/stuk
08-03-2016
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
GE Pharmaceuticals, Bulgarije

115674
UR
Aricogan 15 mg tabletten
ARIPIPRAZOL 15 mg/stuk
08-03-2016
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
GE Pharmaceuticals, Bulgarije

115675
UR
Aricogan 30 mg tabletten
ARIPIPRAZOL 30 mg/stuk
08-03-2016
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
GE Pharmaceuticals, Bulgarije

115672
UR
Aricogan 5 mg tabletten
ARIPIPRAZOL 5 mg/stuk
08-03-2016
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
GE Pharmaceuticals, Bulgarije



115677

UR

Aripiprazol Welding 10 mg tabletten

ARIPIPRAZOL 10 mg/stuk

08-03-2016

Welding GmbH & Co. KG, Duitsland

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

GE Pharmaceuticals, Bulgarije

PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië

115678

UR

Aripiprazol Welding 15 mg tabletten

ARIPIPRAZOL 15 mg/stuk

08-03-2016

Welding GmbH & Co. KG, Duitsland

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

GE Pharmaceuticals, Bulgarije

PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië

115679

UR

Aripiprazol Welding 30 mg tabletten

ARIPIPRAZOL 30 mg/stuk

08-03-2016

Welding GmbH & Co. KG, Duitsland

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

GE Pharmaceuticals, Bulgarije

PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië

115676

UR

Aripiprazol Welding 5 mg tabletten

ARIPIPRAZOL 5 mg/stuk

08-03-2016

Welding GmbH & Co. KG, Duitsland

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

GE Pharmaceuticals, Bulgarije

PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië

115684

UR

ARIPSAN 10 mg tabletten

ARIPIPRAZOL 10 mg/stuk

08-03-2016

PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië

PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië

115685

UR

ARIPSAN 15 mg tabletten

ARIPIPRAZOL 15 mg/stuk

08-03-2016

PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië

PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië

115683

UR

ARIPSAN 5 mg tabletten

ARIPIPRAZOL 5 mg/stuk

08-03-2016

PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië

PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië

118203

UR



Duloxetine Liconsa 30 mg, harde maagsapresistente capsule
DULOXETINEHYDROCHLORIDE 33,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DULOXETINE 30 mg/stuk
09-03-2016
Laboratorios Liconsa S.A., Spanje
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
Pharmascience International Limited, Cyprus

118204
UR
Duloxetine Liconsa 60 mg, harde maagsapresistente capsule
DULOXETINEHYDROCHLORIDE 67,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DULOXETINE 60 mg/stuk
09-03-2016
Laboratorios Liconsa S.A., Spanje
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
Pharmascience International Limited, Cyprus

118209
UR
Duloxin 30 mg, harde maagsapresistente capsule
DULOXETINEHYDROCHLORIDE 33,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DULOXETINE 30 mg/stuk
09-03-2016
Laboratorios Liconsa S.A., Spanje
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
Pharmascience International Limited, Cyprus

118210
UR
Duloxin 60 mg, harde maagsapresistente capsule
DULOXETINEHYDROCHLORIDE 67,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DULOXETINE 60 mg/stuk
09-03-2016
Laboratorios Liconsa S.A., Spanje
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
Pharmascience International Limited, Cyprus

115385
UR
Desogestrel/Ethinylestradiol STADA 150/20 microgram tabletten
DESOGESTREL 150 µg/stuk
ETHINYLESTRADIOL 20 µg/stuk
10-03-2016
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland

115388
UR
Desogestrel/Ethinylestradiol STADA 150/30 microgram tabletten
DESOGESTREL 150 µg/stuk
ETHINYLESTRADIOL 30 µg/stuk
10-03-2016
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland

115549
UR
Tansnura 125 mg filmomhulde tabletten
BOSENTAN 1-WATER 129,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BOSENTAN 125 mg/stuk



14-03-2016
Sigillata Ltd., Verenigd Koninkrijk
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije

115548
UR
Tansnura 62,5 mg filmomhulde tabletten
BOSENTAN 1-WATER 64,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BOSENTAN 62,5 mg/stuk
14-03-2016
Sigillata Ltd., Verenigd Koninkrijk
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije

117253
UR
Amiodaron HCl Aurobindo 200 mg, tabletten
AMIODARONHYDROCHLORIDE 200 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMIODARON 189,3 mg/stuk
15-03-2016
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

116644
UR
Boots Pharmaceuticals Naproxen Natrium 275 mg, filmomhulde tabletten
NAPROXENNATRIUM 275 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
NAPROXEN 251 mg/stuk
16-03-2016
Alliance Healthcare Nederland B.V., Nederland
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Duitsland

115128
UR
Lidocaïne/Prilocaine Teva 25 + 25 mg/g crème
LIDOCAÏNE 25 mg/g
PRILOCAÏNE 25 mg/g
16-03-2016
Teva Nederland B.V., Nederland
National and Kapodistrian University of Athens Department of Chemistry Service Laboratory
'Chemical Analysis – Quality Control', Griekenland
Rafarm S.A., Griekenland

115380
UR
Carbidopa/Levodopa Fair-Med 10 mg/100 mg tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 10,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 10 mg/stuk
LEVODOPA 100 mg/stuk
17-03-2016
Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland
Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland

115373
UR
Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12,5 mg/50 mg tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 13,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 12,5 mg/stuk
LEVODOPA 50 mg/stuk
17-03-2016
Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland



Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland

115381

UR

Carbidopa/Levodopa Fair-Med 25 mg/100 mg tabletten

CARBIDOPA 1-WATER 27 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CARBIDOPA 0-WATER 25 mg/stuk

LEVODOPA 100 mg/stuk

17-03-2016

Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland

Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland

115382

UR

Carbidopa/Levodopa Fair-Med 25 mg/250 mg tabletten

CARBIDOPA 1-WATER 27 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CARBIDOPA 0-WATER 25 mg/stuk

LEVODOPA 250 mg/stuk

17-03-2016

Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland

Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland

117388

UR

Panzyga 100 mg/ml oplossing voor infusie

HUMAAN, NORMAAL IMMUNOGLOBULINE VOOR INTRAVENEUS GEBRUIK 100 mg/ml

18-03-2016

Octapharma Benelux S.A./N.V., België

Octapharma S.A.S., Frankrijk

Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH, Oostenrijk

116978

UR

Amlodipine/Valsartan Apotex 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten

AMLODIPINEBESILAAT 13,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMLODIPINE 10 mg/stuk

VALSARTAN 160 mg/stuk

21-03-2016

Apotex Europe B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

116977

UR

Amlodipine/Valsartan Apotex 5 mg/160 mg, filmomhulde tabletten

AMLODIPINEBESILAAT 6,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMLODIPINE 5 mg/stuk

VALSARTAN 160 mg/stuk

21-03-2016

Apotex Europe B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

116961

UR

Amlodipine/Valsartan Apotex 5 mg/80 mg, filmomhulde tabletten

AMLODIPINEBESILAAT 6,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMLODIPINE 5 mg/stuk

VALSARTAN 80 mg/stuk

21-03-2016

Apotex Europe B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland



116708

UR

Fulvestrant Teva 250 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

FULVESTRANT 250 mg/stuk

21-03-2016

Teva Nederland B.V., Nederland

Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Hongarije

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

116594

UR

Methylprednisolon Eurogenerics 16 mg tabletten

METHYLPREDNISOLON 16 mg/stuk

21-03-2016

Eurogenerics N.V., België

Eurogenerics N.V., België

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

Piramal Healthcare UK Limited., Verenigd Koninkrijk

Sanico N.V., België

Millmount Healthcare, Ierland

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

116593

UR

Methylprednisolon Eurogenerics 4 mg tabletten

METHYLPREDNISOLON 4 mg/stuk

21-03-2016

Eurogenerics N.V., België

Eurogenerics N.V., België

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

Piramal Healthcare UK Limited., Verenigd Koninkrijk

Sanico N.V., België

Millmount Healthcare, Ierland

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

115686

UR

Phybag 9 mg/ml, oplossing voor injectie

NATRIUMCHLORIDE 9 mg/ml

21-03-2016

GUERBET, Frankrijk

Guerbet, Frankrijk

117723

UR

Rupatadine CF 10 mg, tabletten

RUPATADINEFUMARAAT 12,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

RUPATADINE 10 mg/stuk

21-03-2016

Centrafarm B.V., Nederland

Medreich PLC, Verenigd Koninkrijk

116051

UR

Rupatadine Substipharm 10 mg tabletten

RUPATADINEFUMARAAT 12,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

RUPATADINE 10 mg/stuk

21-03-2016

Substipharm développement, Frankrijk

Medreich PLC, Verenigd Koninkrijk

116987

UR



Valsamix, 10/160 mg filmomhulde tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 13,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMLODIPINE 10 mg/stuk
VALSARTAN 160 mg/stuk
21-03-2016
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

116986
UR
Valsamix, 5/160 mg filmomhulde tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 6,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMLODIPINE 5 mg/stuk
VALSARTAN 160 mg/stuk
21-03-2016
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

116985
UR
Valsamix, 5/80 mg filmomhulde tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 6,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMLODIPINE 5 mg/stuk
VALSARTAN 80 mg/stuk
21-03-2016
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

118227
UR
Duloxetine Sandoz 30 mg, harde maagsapresistente capsules
DULOXETINEHYDROCHLORIDE 33,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DULOXETINE 30 mg/stuk
24-03-2016
Sandoz B.V., Nederland
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

118228
UR
Duloxetine Sandoz 60 mg, harde maagsapresistente capsules
DULOXETINEHYDROCHLORIDE 67,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DULOXETINE 60 mg/stuk
24-03-2016
Sandoz B.V., Nederland
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

114595
UR
Mitomycine medac 20 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik
MITOMYCINE 20 mg/flacon
24-03-2016
Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Duitsland
Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Duitsland

114587
UR
Mitomycine medac 40 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik



MITOMYCINE 40 mg/flacon

24-03-2016

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Duitsland

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Duitsland

118119

UR

Solifenacinesuccinaat Accord 10 mg, filmomhulde tabletten

SOLIFENACINESUCCINAAT 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SOLIFENACINE 7,5 mg/stuk

30-03-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

118118

UR

Solifenacinesuccinaat Accord 5 mg, filmomhulde tabletten

SOLIFENACINESUCCINAAT 5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SOLIFENACINE 3,8 mg/stuk

30-03-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

116962

UR

Voriconazol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten

VORICONAZOL 200 mg/stuk

31-03-2016

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

116960

UR

Voriconazol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten

VORICONAZOL 50 mg/stuk

31-03-2016

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

Lijst 760b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in maart 2016. Op de eerste regel staat het RVG-nummer vermeld. Dit wordt gevolgd door: de afleverstatus, de naam van het geneesmiddel, het werkzaam bestanddeel, de datum van handelsvergunningverlening, de naam van het Nederlandse referentieproduct, de parallelhandelsvergunninghouder en het land van herkomst.

118764//15437

UR

Eskazole 400 mg, tabletten

ALBENDAZOL 400 mg/stuk

02-03-2016

Eskazole, tabletten 400 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Spanje

118213//14894

UR

Humuline 30/70 patroon, suspensie voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml

INSULINE HUMAAN 30 IE/ml



INSULINE ISOFAAN, HUMAAN 70 IE/ml
03-03-2016
Humuline 30/70 patroon, suspensie voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Bulgarije

118236//14896
UR
Humuline NPH patroon, suspensie voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml
INSULINE ISOFAAN, HUMAAN 100 IE/ml
03-03-2016
Humuline NPH patroon, suspensie voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Bulgarije

117928//11772
UR
Pentothal, poeder voor oplossing voor injectie 500 mg
THIOPENTAL NATRIUM 500 mg/flacon
03-03-2016
Pentothal, poeder voor oplossing voor injectie 500 mg
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Duitsland

118683//08514
UR
Trinordiol, dragees

ETHINYLESTRADIOL 0,03 mg/stuk
LEVONORGESTREL 0,05 mg/stuk

ETHINYLESTRADIOL 0,04 mg/stuk
LEVONORGESTREL 0,075 mg/stuk

ETHINYLESTRADIOL 0,03 mg/stuk
LEVONORGESTREL 0,125 mg/stuk
03-03-2016
Trinordiol, dragees
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Frankrijk

118091//108845
UR
Abstral 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 471,3 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 300 µg/stuk
04-03-2016
Abstral 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

118479//21818
UR
Maxalt Smelt 10 mg, smelttabletten
RIZATRIPTANBENZOAAT 14,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
RIZATRIPTAN 10 mg/stuk
07-03-2016
Maxalt Smelt 10 mg, smelttabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

118934//115528
UR
Spiolto Respimat 2,5 microgram/2,5 microgram, inhalatieoplossing



OLODATEROLHYDROCHLORIDE 2,7 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
OLODATEROL 2,5 µg/dosis
TIOTROPIUMBROMIDE 1-WATER 3,1 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
TIOTROPIUM 2,5 µg/dosis
07-03-2016
Spiolto Respimat 2,5 microgram/2,5 microgram, inhalatieoplossing
BModesto B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

118879//25865
UR
Seretide 25/50 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 25/50 microgram/dosis
FLUTICASONPROPIONAAT 50 µg/dosis
SALMETEROLXINAFOAAT 36,3 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
SALMETEROL 25 µg/dosis
08-03-2016
Seretide 25/50 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 25 microgram/50 microgram/dosis
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Tsjechië

118682//05617
UR
Fucidin, zalf 20 mg/g
NATRIUMFUSIDAAT 20 mg/g
OVEREENKOMEND MET
FUSIDINEZUUR 0-WATER 19,2 mg/g
09-03-2016
Fucidin 20 mg/g zalf
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Roemenië

118458//105712
UR
Pentasa 1g, tabletten met verlengde afgifte
MESALAZINE 1.000 mg/stuk
09-03-2016
Pentasa 1 g, tabletten met verlengde afgifte
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Noorwegen

118696//25549
UR
Femoston continu 1 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
DYDROGESTERON 5 mg/stuk
ESTRADIOL 0,5-WATER 1,03 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESTRADIOL 1 mg/stuk
10-03-2016
Femoston continu 1/5, filmomhulde tabletten 1 mg, 5 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Letland

118562//06279
UR
Sulpiride Fisher 50 mg, capsules
SULPIRIDE 50 mg/stuk
10-03-2016
Dogmatil 50, capsules 50 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Roemenië

118454//17618
UR



TRUSOPT 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing
DORZOLAMIDEHYDROCHLORIDE 22,3 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
DORZOLAMIDE 20 mg/ml
10-03-2016

TRUSOPT 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Spanje

118619//32633

UR

Trusopt conserveermiddelvrij 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing in flacon voor eenmalig gebruik
DORZOLAMIDEHYDROCHLORIDE 22,26 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
DORZOLAMIDE 20 mg/ml
10-03-2016

TRUSOPT conserveermiddelvrij, oogdruppels, oplossing in flacon voor eenmalig gebruik 20 mg/ml
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Portugal

118256//32633

UR

Trusopt conserveermiddelvrij, oogdruppels, oplossing in flacon voor eenmalig gebruik 20 mg/ml
DORZOLAMIDEHYDROCHLORIDE 22,26 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
DORZOLAMIDE 20 mg/ml
10-03-2016

TRUSOPT conserveermiddelvrij, oogdruppels, oplossing in flacon voor eenmalig gebruik 20 mg/ml
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Portugal

118584//00278

UR

Orgametril 5 mg, tabletten
LYNESTRENOL 5 mg/stuk
11-03-2016

Orgametril, 5 mg tabletten
BModesto B.V., Nederland
Polen

118528//08606

UR

Noctamid 1,0 mg, tabletten
LORMETAZEPAM 1 mg/stuk
14-03-2016

Noctamid-1 1,0 mg, tabletten
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Spanje

118820//100574

UR

Requip-Modutab 4 mg tabletten met verlengde afgifte
ROPINIROLHYDROCHLORIDE 4,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROPINIROL 4 mg/stuk
14-03-2016

Requip-Modutab 4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Portugal

118821//100576

UR

Requip-Modutab 8 mg tabletten met verlengde afgifte
ROPINIROLHYDROCHLORIDE 9,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROPINIROL 8 mg/stuk



14-03-2016

Requip-Modutab 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Portugal

117197//19676

UR
Wartec, crème 1,5 mg/g
PODOPHYLLOTOXINE 1,5 mg/g

16-03-2016

Wartec, crème 1,5 mg/g
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Slowakije

118478//17569

UR
Depakine 300 mg/ml, vloeistof voor oraal gebruik, vloeistof voor kinderen
NATRIUMVALPROAAT 300 mg/ml

21-03-2016

Depakine vloeistof voor kinderen, vloeistof voor oraal gebruik 300 mg/ml
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
België

118486//13157

UR
Depakine Chrono 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
NATRIUMVALPROAAT 200 mg/stuk

VALPROÏNEZUUR 87 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
NATRIUMVALPROAAT 300 mg/stuk

21-03-2016

Depakine Chrono 300, tabletten met gereguleerde afgifte 300 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Roemenië

119002//25992

UR
Valcyte 450 mg filmomhulde tabletten
VALGANCICLOVIRHYDROCHLORIDE 496,3 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET
VALGANCICLOVIR 450 mg/stuk

21-03-2016

Valcyte 450 mg filmomhulde tabletten
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Slowakije

118733//22550

UR
Ketanest-S 5, oplossing voor injectie 5 mg/ml
ESKETAMINEHYDROCHLORIDE 5,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET
ESKETAMINE 5 mg/ml

22-03-2016

Ketanest-S 5, oplossing voor injectie 5 mg/ml
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Oostenrijk

118784//20798

UR
Vaqta Adult 50 E/1 ml, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
HEPATITIS A VIRUSANTIGEEN, GEINACTIVEERD 50 E/ml

22-03-2016

Vaqta Adult, suspensie voor injectie 50 E/ml
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Slowakije



118586//15460

UR

Rifinah 300 mg/150 mg, filmomhulde tabletten

ISONIAZIDE 150 mg/stuk

RIFAMPICINE 300 mg/stuk

23-03-2016

Rifinah 300/150, filmomhulde tabletten 300 + 150 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Italië

118722//114373

UR

Atozet 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 10,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 10 mg/stuk

EZETIMIB 10 mg/stuk

24-03-2016

Atozet 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Portugal

117944//114374

UR

Atozet 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 21,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 20 mg/stuk

EZETIMIB 10 mg/stuk

24-03-2016

Atozet 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

lerland

118721//114374

UR

Atozet 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 21,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 20 mg/stuk

EZETIMIB 10 mg/stuk

24-03-2016

Atozet 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Oostenrijk

118720//114375

UR

Atozet 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 43,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 40 mg/stuk

EZETIMIB 10 mg/stuk

24-03-2016

Atozet 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Oostenrijk

118463//17729

UR

ReoPro 2 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie

ABCIXIMAB 2 mg/ml

24-03-2016

ReoPro 2 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie

Orifarm A/S, Denemarken

Tsjechië



118915//25549

UR

Femoston continu 1 mg/5 mg, filmomhulde tabletten

DYDROGESTERON 5 mg/stuk

ESTRADIOL 0,5-WATER 1,03 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ESTRADIOL 1 mg/stuk

31-03-2016

Femoston continu 1/5, filmomhulde tabletten 1 mg, 5 mg

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Oostenrijk

118877//30928

UR

Inegy 10 mg/20 mg, tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk

SIMVASTATINE 20 mg/stuk

31-03-2016

Inegy 10/20, tabletten 10 mg/20 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Portugal

118968//30928

UR

Inegy 10 mg/20 mg, tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk

SIMVASTATINE 20 mg/stuk

31-03-2016

Inegy 10/20, tabletten 10 mg/20 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Griekenland

118967//30929

UR

Inegy 10 mg/40 mg, tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk

SIMVASTATINE 40 mg/stuk

31-03-2016

Inegy 10/40, tabletten 10 mg/40 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Griekenland

118876//30930

UR

Inegy 10 mg/80 mg, tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk

SIMVASTATINE 80 mg/stuk

31-03-2016

Inegy 10/80, tabletten 10 mg/80 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Ierland

119102//101895

UR

Urapidil Nordic 50 mg/10 ml, oplossing voor injectie

URAPIDILHYDROCHLORIDE 5,5 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

URAPIDIL 5 mg/ml

31-03-2016

Urapidil Nordic 50 mg/10 ml, oplossing voor injectie

Nordic Pharma B.V., Nederland

Frankrijk