

# Register van geneesmiddelen

## Inschrijving

Lijst 579a – Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft in mei 2001 de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven.

| Naam, vorm en registratienummer  | Werkzame bestanddelen  | Datum van inschrijving | Registratiehouder Fabrikant           |
|--|--|------------------------|---------------------------------------|
| 25939<br>UR<br>Captopril/<br>Hydrochloorthiazide<br>CF 50/25 mg, tabletten | CAPTOPRILUM 50 mg/stuk<br>HYDROCHLOROTHIAZIDUM<br>25 mg/stuk   | 01-05-2001             | CENTRAFARM<br>SERVICES/NL<br>DELTA/IS |
| 26668<br>NR<br>Cetirizine.2HCl<br>stroop 1 mg/ml,<br>stroop                | CETIRIZINI<br>DIHYDROCHLORIDUM<br>1 mg/ml  | 01-05-2001             | MULTIPHARMA/NL<br>AZUPHARMA/D         |
| 25051<br>UR<br>Clozapine<br>100 mg,<br>tabletten                           | CLOZAPINUM<br>100 mg/stuk  | 01-05-2001             | HEXAL AG/D<br>SALUTAS/D<br>HEXAL AG/D |
| 25049<br>UR<br>Clozapine 25 mg,<br>tabletten                               | CLOZAPINUM 25 mg/stuk  | 01-05-2001             | HEXAL AG/D<br>SALUTAS/D<br>HEXAL AG/D |
| 25050<br>UR<br>Clozapine 50 mg,<br>tabletten                               | CLOZAPINUM 50 mg/stuk  | 01-05-2001             | HEXAL AG/D<br>SALUTAS/D<br>HEXAL AG/D |
| 23625<br>UR<br>Helico STATE, poeder<br>voor drank<br>100 mg/flacon         | C13-UREUM 100 mg/flacon  | 01-05-2001             | SIMAC/NL<br>SIMAC/NL                  |
| 26003<br>UR<br>Ondeva, omhulde<br>Tabletten                                | ESTRADIOLUM<br>HEMIHYDRICUM,<br>overeenkomend met<br>ESTRADIOLUM<br>(ANH.) 2 mg/stuk<br>TRIMEGESTONUM<br>0,5 mg/stuk | 04-05-2001             | AVENTIS/NL<br>USIPHAR/F               |
| 26002<br>UR<br>Totelle Cycle,<br>omhulde tabletten                         | ESTRADIOLUM<br>HEMIHYDRICUM,<br>overeenkomend met<br>ESTRADIOLUM<br>(ANH.) 2 mg/stuk<br>TRIMEGESTONUM<br>0,5 mg/stuk | 04-05-2001             | AHP PHARMA/NL<br>WYETH/IRL            |

| Naam, vorm en registratienummer  | Werkzame bestanddelen  | Datum van inschrijving | Registratiehouder Fabrikant                                 |
|--|--|------------------------|---|
| 26034<br>UR<br>Gadovist 0,5<br>mmol/ml, oplossing<br>voor injectie in voor-<br>gevulde spuit | GADOBUTROLUM<br>302,36 mg/ml   | 09-05-2001             | SCHERING/NL<br>SCHERING<br>(MÜLLERSTRASSE)/D                |
| 26035<br>UR<br>Gadovist 1,0<br>mmol/ml, oplos-<br>sing voor injectie<br>in voorgevulde spuit | GADOBUTROLUM<br>604,72 mg/ml   | 09-05-2001             | SCHERING/NL<br>SCHERING(MÜLLERSTRASSE)/D                    |
| 25613<br>UR<br>Postinor, tabletten<br>0,75 mg  | LEVONORGESTRELUM<br>0,75 mg/stuk   | 10-05-2001             | MEDIMPEX /GB<br>SCHERING<br>(MÜLLERSTRASSE)/D<br>WICKHAM/GB |
| 24108<br>UR<br>Mesalazine<br>Dumex EC 250 mg,<br>maagsapresistente<br>tabletten              | MESALAZINUM<br>250 mg/stuk   | 14-05-2001             | ALPHARMA/NL<br>ALPHARMA/NL                                  |
| 24109<br>UR<br>Mesalazine Dumex<br>EC 500 mg, maag-<br>sapresistente<br>tabletten            | MESALAZINUM 500 mg/stuk  | 14-05-2001             | ALPHARMA/NL<br>ALPHARMA/NL                                  |
| 25249<br>UR<br>Atenolol 25 mg,<br>tabletten  | ATENOLOLUM 25 mg/stuk  | 15-05-2001             | PHARMACIN<br>PRODUCTS/NL<br>PHARMACIN B.V./NL               |
| 26153<br>UR<br>Sufentanil<br>5 microgram/<br>ml Fresenius,<br>oplossing voor<br>injectie     | SUFENTANILI<br>CITRAS,<br>overeenkomend met<br>SUFENTANILUM 5 mg/ml                                | 15-05-2001             | FRESENIUS KABI<br>NEDERLAND/NL<br>FRESENIUS KABI/D          |
| 26154<br>UR<br>Sufentanil 50<br>microgram/ml<br>Fresenius, op-<br>lossing voor<br>injectie   | SUFENTANILI<br>CITRAS,<br>overeenkomend met<br>SUFENTANILUM<br>50 mg/ml                            | 15-05-2001             | FRESENIUS<br>KABI NEDERLAND/NL<br>FRESENIUS KABI/D          |
| 26202<br>UR<br>Fosamax 70 mg<br>één tablet per<br>week, tabletten                            | NATRII ALENDRONAS<br>TRIHYDRICUM,<br>overeenkomend met<br>ACIDUM ALENDRONICUM<br>(ANH.) 70 mg/stuk | 21-05-2001             | MSD/NL<br>MSD/NL  |

| Naam, vorm en registratienummer                               | Werkzame bestanddelen  | Datum van inschrijving | Registratiehouder Fabrikant                   |
|---|--|------------------------|---|
| 25573<br>UR<br>UBTest,<br>granulaat voor<br>drank 100 mg      | C13-UREUM<br>100 mg/stuk   | 21-05-2001             | OTSUKA PHARMA/D<br>OTSUKA<br>PHARMACEUTICAL/E |
| 21130<br>UR<br>SIF BP 466,<br>peritoneale<br>dialysevloeistof | CALCII CHLORIDUM<br>DIHYDRICUM 0,26 g/l<br>MAGNESII CHLORIDUM<br>HEXAHYDRICUM<br>0,07 g/l<br>NATRII CHLORIDUM 5,67 g/l<br>GLUCOSUM MONOHYDRICUM<br>16,5 g/l<br>ACIDUM LACTICUM 3,15 g/l<br>NATRII HYDROXIDUM 1,4 g/l         | 23-05-2001             | FRESENIUS KABI/I<br>FRESENIUS KABI/I          |
| 21131<br>UR<br>SIF BP 467,<br>peritoneale<br>dialysevloeistof | CALCII CHLORIDUM<br>DIHYDRICUM 0,26 g/l<br>MAGNESII CHLORIDUM<br>HEXAHYDRICUM<br>0,07 g/l<br>NATRII CHLORIDUM<br>5,67 g/l<br>GLUCOSUM MONO-<br>HYDRICUM 46,7 g/l<br>ACIDUM LACTICUM 3,15 g/l<br>NATRII HYDROXIDUM 1,4 g/l    | 23-05-2001             | FRESENIUS KABI/I<br>FRESENIUS KABI/I          |
| 21132<br>UR<br>SIF BP 468,<br>peritoneale<br>dialysevloeistof | CALCII CHLORIDUM<br>DIHYDRICUM 0,26 g/l<br>MAGNESII CHLORIDUM<br>HEXAHYDRICUM 0,07 g/l<br>NATRII CHLORIDUM<br>5,67 g/l<br>GLUCOSUM MONO-<br>HYDRICUM 16,5 g/l<br>ACIDUM LACTICUM 3,15 g/l<br>NATRII HYDROXIDUM 1,4 g/l       | 23-05-2001             | FRESENIUS KABI/I<br>FRESENIUS KABI/I          |
| 21133<br>UR<br>SIF BP 469,<br>peritoneale<br>dialysevloeistof | CALCII CHLORIDUM<br>DIHYDRICUM 0,26 g/l<br>MAGNESII CHLORIDUM<br>HEXAHYDRICUM 0,07 g/l<br>NATRII CHLORIDUM<br>5,67 g/l<br>GLUCOSUM MONO-<br>HYDRICUM 27,5 g/l<br>ACIDUM LACTICUM<br>3,15 g/l<br>NATRII HYDROXIDUM<br>1,4 g/l | 23-05-2001             | FRESENIUS KABI/I<br>FRESENIUS KABI/I          |

| Naam, vorm en registratienummer  | Werkzame bestanddelen   | Datum van inschrijving | Registratiehouder Fabrikant                    |
|--|---|------------------------|--|
| 21134<br>UR<br>SIF BP 470,<br>peritoneale<br>dialysevloeistof  | CALCII CHLORIDUM<br>DIHYDRICUM 0,26 g/l<br>MAGNESII CHLORIDUM<br>HEXAHYDRICUM 0,07 g/l<br>NATRII CHLORIDUM 6,02 g/l<br>GLUCOSUM MONOHYDRICUM<br>16,5 g/l<br>ACIDUM LACTICUM 3,15 g/l<br>NATRII HYDROXIDUM 1,4 g/l     | 23-05-2001             | FRESENIUS KABI/I<br>FRESENIUS KABI/I           |
| 21135<br>UR<br>SIF BP 471,<br>Peritoneale<br>Dialysevloeistof  | CALCII CHLORIDUM<br>DIHYDRICUM 0,26 g/l<br>MAGNESII<br>CHLORIDUM<br>HEXAHYDRICUM 0,07 g/l<br>NATRII CHLORIDUM 6,02 g/l<br>GLUCOSUM<br>MONOHYDRICUM 27,5 g/l<br>ACIDUM LACTICUM 3,15 g/l<br>NATRII HYDROXIDUM 1,4 g/l  | 23-05-2001             | FRESENIUS KABI/I<br>FRESENIUS KABI/I           |
| 21136<br>UR<br>SIF BP 472,<br>Peritoneale<br>Dialysevloeistof  | CALCII CHLORIDUM<br>DIHYDRICUM 0,26 g/l<br>MAGNESII CHLORIDUM<br>HEXAHYDRICUM 0,07 g/l<br>NATRII CHLORIDUM 6,02 g/l<br>GLUCOSUM<br>MONOHYDRICUM 46,7 g/l<br>ACIDUM LACTICUM 3,15 g/l<br>NATRII HYDROXIDUM 1,4 g/l     | 23-05-2001             | FRESENIUS KABI/I<br>FRESENIUS KABI/I           |
| 21137<br>UR<br>SIF BP 485,<br>peritoneale<br>dialysevloeistof  | CALCII CHLORIDUM<br>DIHYDRICUM 0,18 g/l<br>MAGNESII<br>CHLORIDUM<br>HEXAHYDRICUM 0,07 g/l<br>NATRII CHLORIDUM 5,49 g/l<br>GLUCOSUM MONOHYDRICUM<br>16,5 g/l<br>ACIDUM LACTICUM 3,42 g/l<br>NATRII HYDROXIDUM 1,52 g/l | 23-05-2001             | FRESENIUS KABI/I<br>FRESENIUS KABI/I           |
| 21138<br>UR<br>SIF BP 486,<br>peritoneale<br>dialysevloeistof  | CALCII CHLORIDUM<br>DIHYDRICUM 0,18 g/l<br>MAGNESII<br>CHLORIDUM<br>HEXAHYDRICUM 0,07 g/l<br>NATRII CHLORIDUM 5,49 g/l<br>GLUCOSUM MONOHYDRICUM<br>27,5 g/l<br>ACIDUM LACTICUM 3,42 g/l<br>NATRII HYDROXIDUM 1,52 g/l | 23-05-2001             | FRESENIUS KABI/I<br>FRESENIUS KABI/I           |
| 26729<br>UR<br>Estradiol 100,<br>pleisters voor<br>transdermaal<br>gebruik 8 mg/<br>40 cm <sup>2</sup> | ESTRADIOLUM<br>(ANH.) 0,2 mg/cm <sup>2</sup>  | 28-05-2001             | HEXAL PHARMA<br>NEDERLAND/NL<br>HEXAL PHARMA/D |

| Naam, vorm en registratienummer  | Werkzame bestanddelen   | Datum van inschrijving | Registratiehouder Fabrikant   |
|--|---|------------------------|---|
| 26728<br>UR<br>Estradiol 50,<br>pleister voor<br>transdermaal<br>gebruik 4 mg/20 cm <sup>2</sup> | ESTRADIOLUM (ANH.)<br>0,2 mg/cm <sup>2</sup>                            | 28-05-2001             | HEXAL PHARMA<br>NEDERLAND/NL<br>HEXAL PHARMA/D                                      |
| 26067<br>NR<br>Nicotinell Fruit<br>A 2 mg, kauwgom   | NICOTINUM 2 mg/stuk   | 28-05-2001             | NOVARTIS<br>CONSUMER HEALTH/NL<br>FERTIN/DK<br>NOVARTIS CONSUMER<br>HEALTH/GB       |
| 26068<br>NR<br>Nicotinell<br>Fruit A 4 mg,<br>Kauwgom  | NICOTINUM 4 mg/stuk   | 28-05-2001             | NOVARTIS<br>CONSUMER<br>HEALTH/NL<br>FERTIN/DK<br>NOVARTIS<br>CONSUMER<br>HEALTH/GB |
| 26069<br>NR<br>Nicotinell Mint<br>A 2 mg, kauwgom  | NICOTINUM 2 mg/stuk   | 28-05-2001             | NOVARTIS<br>CONSUMER HEALTH/NL<br>FERTIN/DK<br>NOVARTIS CONSUMER<br>HEALTH/GB       |
| 26070<br>NR<br>Nicotinell Mint<br>A 4 mg, kauwgom  | NICOTINUM 4 mg/stuk   | 28-05-2001             | NOVARTIS<br>CONSUMER HEALTH/NL<br>FERTIN/DK<br>NOVARTIS CONSUMER<br>HEALTH/GB       |
| 26071<br>NR<br>Nicotinell Mint<br>B 2 mg, kauwgom  | NICOTINUM 2 mg/stuk   | 28-05-2001             | NOVARTIS<br>CONSUMER HEALTH/NL<br>FERTIN/DK<br>NOVARTIS CONSUMER<br>HEALTH/GB       |
| 26072<br>NR<br>Nicotinell Mint<br>B 4 mg, kauwgom  | NICOTINUM 4 mg/stuk   | 28-05-2001             | NOVARTIS<br>CONSUMER HEALTH/NL<br>FERTIN/DK<br>NOVARTIS CONSUMER<br>HEALTH/GB       |
| 25853<br>UR<br>Pneumovax<br>23 flacon, oplos-<br>sing voor injectie                              | PNEUMOCOCCI<br>POLYVALENTI<br>PURIFICI<br>POLYSACCHARIDUM<br>1,15 mg/ml | 28-05-2001             | AVENTIS PASTEUR/B<br>MSD/NL   |
| 25855<br>UR<br>Pneumovax<br>23 flacon, oplos-<br>sing voor injectie                              | PNEUMOCOCCI<br>POLYVALENTI<br>PURIFICI<br>POLYSACCHARIDUM<br>1,15 mg/ml | 28-05-2001             | MSD/NL<br>MSD/NL  |

| Naam, vorm en registratienummer   | Werkzame bestanddelen   | Datum van inschrijving | Registratiehouder Fabrikant                                      |
|---|---|------------------------|--|
| 25852<br>UR<br>Pneumovax 23<br>voorgevulde spuit,<br>oplossing voor<br>injectie                           | PNEUMOCOCCI<br>POLYVALENTI<br>PURIFICI<br>POLYSACCHARIDUM<br>1,15 mg/ml                             | 28-05-2001             | AVENTIS PASTEUR/B<br>MSD/NL                                      |
| 25854<br>UR<br>Pneumovax 23<br>voorgevulde spuit,<br>oplossing voor<br>injectie                           | PNEUMOCOCCI<br>POLYVALENTI<br>PURIFICI<br>POLYSACCHARIDUM<br>1,15 mg/ml                             | 28-05-2001             | MSD/NL<br>MSD/NL   |
| 22639<br>NR<br>Lifo-Scrub,<br>oplossing voor<br>cutaan gebruik<br>40 mg/ml                                | CHLORHEXIDINI<br>DIGLUCONAS (D)<br>40 mg/ml   | 29-05-2001             | BRAUN MELSUNGEN/D<br>BRAUN MELSUNGEN/D                           |
| 26786<br>UR<br>Diclofenac Na<br>retard 100 mg,<br>tabletten met<br>gereguleerde afgifte                   | DICLOFENACUM<br>NATRICUM 100 mg/stuk  | 30-05-2001             | HEXAL PHARMA<br>NEDERLAND/NL<br>DUIVEN FARM.AN.LAB./NL           |
| 26785<br>UR<br>Diclofenac Na<br>retard 75 mg,<br>tabletten met<br>gereguleerde afgifte                    | DICLOFENACUM<br>NATRICUM 75 mg/stuk   | 30-05-2001             | HEXAL PHARMA<br>NEDERLAND/NL<br>DUIVEN FARM.AN.LAB./NL           |
| 26790<br>UR<br>Estradot Novartis<br>100, pleister voor<br>transdermaal<br>gebruik 100<br>microgram/24 uur | ESTRADIOLUM<br>HEMIHYDRICUM,<br>overeenkomend met<br>ESTRADIOLUM (ANH.)<br>1,56 mg/cm <sup>2</sup>  | 30-05-2001             | NOVARTIS PHARMA/NL<br>NOVARTIS PHARMA/F<br>NOVEN(144 STREET)/USA |
| 26787<br>UR<br>Estradot Novartis<br>37,5, pleister voor<br>transdermaal gebruik<br>37,5 microgram/24 uur  | ESTRADIOLUM<br>HEMIHYDRICUM,<br>overeenkomend met<br>ESTRADIOLUM (ANH.)<br>0,585 mg/cm <sup>2</sup> | 30-05-2001             | NOVARTIS PHARMA/NL<br>NOVARTIS PHARMA/F                          |
| 26788<br>UR<br>Estradot Novartis<br>50, pleister voor<br>transdermaal gebruik<br>50 microgram/24 uur      | ESTRADIOLUM<br>HEMIHYDRICUM,<br>overeenkomend met<br>ESTRADIOLUM (ANH.)<br>0,78 mg/cm <sup>2</sup>  | 30-05-2001             | NOVARTIS PHARMA/NL<br>NOVARTIS PHARMA/F                          |

| Naam, vorm en<br>registratienummer   | Werkzame bestanddelen  | Datum van<br>inschrijving | Registratiehouder<br>Fabrikant          |
|--|--|---------------------------|---|
| 26789<br>UR<br>Estradot Novartis<br>75, pleister voor<br>transdermaal gebruik<br>75 microgram/24 uur | ESTRADIOLUM<br>HEMIHYDRICUM,<br>overeenkomend met<br>ESTRADIOLUM (ANH.)<br>1,17 mg/cm <sup>2</sup> | 30-05-2001                | NOVARTIS PHARMA/NL<br>NOVARTIS PHARMA/F |