

# Register van geneesmiddelen

## Inschrijvingen

*Lijst 634a* – Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in oktober 2005.

Naam, vorm en registratienummer	Werkzame bestanddelen	Datum van inschrijving	Registratiehouder Fabrikant
32317 UR HeliCap, capsule, hard 37 kBq	C14-UREUM 37 kBq/st	03-10-2005	NOSTER SYSTEM/SE Institute of Isotopes Co., Ltd., Hongarije
30680 UR Quixil, oplossing voor weefsellijm	THROMBINUM HUMANUM 800-1200 IE/ml CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM 5,6-6,2 mg/ml ACIDUM TRANEXAMICUM 85-105 mg/ml PROTEINUM HUMANUM COAGULABILE (QUIXIL) 40-60 mg/ml	03-10-2005	OMRIX/BE Omrix Biopharma- ceuticals S.A., België
32369 UR Fluoxetine Disper Merck 20 mg, disper- geerbare tabletten	FLUOXETINI HYDROCHLORIDUM overeenkomend met FLUOXETINUM 20 mg/stuk	04-10-2005	MERCK GENERICS/NL Generics (UK) Ltd., Groot-Brittannië Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland Merck Generics BV, Bunschoten
32992 UR Gabapentine Merck 100 mg capsules, harde capsules	GABAPENTINUM 100 mg/stuk	06-10-2005	MERCK GENERICS/NL OY Verman AB, Finland Pharmachemie B.V., Haarlem Teva UK Limited, Groot-Brittannië
32993 UR Gabapentine Merck 300 mg capsules, harde capsules	GABAPENTINUM 300 mg/stuk	06-10-2005	MERCK GENERICS/NL OY Verman AB, Finland Pharmachemie B.V., Haarlem Teva UK Limited, Groot-Brittannië
32994 UR Gabapentine Merck 400 mg capsules, harde capsules	GABAPENTINUM 400 mg/stuk	06-10-2005	MERCK GENERICS/NL OY Verman AB, Finland Pharmachemie B.V., Haarlem Teva UK Limited, Groot-Brittannië
32995 UR Gabapentine Merck 600 mg, filmomhulde tabletten	GABAPENTINUM 600 mg/stuk	06-10-2005	MERCK GENERICS/NL OY Verman AB, Finland Pharmachemie B.V., Haarlem Teva UK Limited, Groot-Brittannië
32996 UR Gabapentine Merck	GABAPENTINUM 800 mg/stuk	06-10-2005	MERCK GENERICS/NL OY Verman AB, Finland Pharmachemie B.V., Haarlem

Naam, vorm en registratienummer	Werkzame bestanddelen	Datum van inschrijving	Registratiehouder Fabrikant
800 mg, filmomhulde tabletten			Teva UK Limited, Groot-Brittannië
32331 UR Calciumacetaat-Nefro 500 mg, filmomhulde tabletten	CALCII ACETAS (ANH.) overeenkomend met CALCIUM (CA2+) 126,7 mg/stuk	07-10-2005	MEDICE ARZNEIMITTEL/DE Medice Arzneimittel Pütter GmbH, Duitsland
32332 UR Calciumacetaat-Nefro 700 mg, filmomhulde tabletten	CALCII ACETAS (ANH.) overeenkomend met CALCIUM (CA2+) 177,4 mg/stuk	07-10-2005	MEDICE ARZNEIMITTEL/DE Medice Arzneimittel Pütter GmbH, Duitsland
30505 UR Gammanorm 165 mg/ml, oplossing voor injectie	IMMUNOGLOBULINUM HUMANUM NORMALE 165 g/l	10-10-2005	OCTAPHARMA/B Octapharma AB, Zweden
32791 UR Lansoprazol KR 15 mg, maagsap-resistente capsules	LANSOPRAZOLUM 15 mg/stuk	11-10-2005	KROMME RIJN/NL Generics (UK) Ltd, Groot-Brittannië Licons S.A., Spanje Mc Dermott Laboratories Ltd, Ierland Merck Generics BV, Bunschoten Merck KGaA, Duitsland
32792 UR Lansoprazol KR 30 mg, maagsap-resistente capsules	LANSOPRAZOLUM 30 mg/stuk	11-10-2005	KROMME RIJN/NL Generics (UK) Ltd, Groot-Brittannië Licons S.A., Spanje Mc Dermott Laboratories Ltd, Ierland Merck Generics BV, Bunschoten Merck KGaA, Duitsland
32361 UR Cartimin 400 mg, filmomhulde tabletten	GLUCOSAMINI SULFAS NATRII CHLORIDUM overeenkomend met GLUCOSAMINE 400 mg/stuk	12-10-2005	VELIN-PHARMA/DK Clonmel Healthcare Limited, Ierland
29149 NR Natriumcromoglicaat FDC 2%, oogdruppels 20 mg/ml	DINATRII CROMOGLICAS 20 mg/ml	12-10-2005	FDC INTERNATIONAL/GB FDC International Ltd, Groot-Brittannië Laboratoria Smeets b.v.b.a., België
33042 UR Zolpidemtartraat Losan bruistabletten 10 mg, bruistabletten	ZOLPIDEMI TARTRAS (2:1) 10 mg/stuk	12-10-2005	LOSAN PHARMA/D Famar S.A., Griekenland Losan Pharma GmbH, Duitsland
33043 UR Zolpidemtartraat Losan bruistabletten 10 mg, bruistabletten	ZOLPIDEMI TARTRAS (2:1) 10 mg/stuk	12-10-2005	LOSAN PHARMA/D Famar S.A., Griekenland Losan Pharma GmbH, Duitsland

<b>Naam, vorm en registratienummer</b>	<b>Werkzame bestanddelen</b>	<b>Datum van inschrijving</b>	<b>Registratiehouder Fabrikant</b>
32567 UR Ceftriaxon 1 g, poeder voor oplos- sing voor injectie/ infusie	CEFTRIAXONUM DINATRICUM HEMIHEPTAHYDRICUM overeenkomend met CEFTRIAXONUM 1 g/flacon	13-10-2005	HEXAL/NL Salutas Pharma GmbH, Duitsland
32568 UR Ceftriaxon 2 g, poeder voor oplos- sing voor infusie	CEFTRIAXONUM DINATRICUM HEMIHEPTAHYDRICUM overeenkomend met CEFTRIAXONUM 2 g/flacon	13-10-2005	HEXAL/NL Salutas Pharma GmbH, Duitsland
31936 UR Terbinafine Perivita 1% crème, crème 10 mg/g	TERBINAFINI HYDROCHLORIDUM 10 mg/g	14-10-2005	PERIVITA/N Centrafarm B.V., Etten-Leur Gedeon Richter Ltd., Hongarije Stada Arzneimittel AG, Duitsland STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
32027 NR Siccafluid Unidose 2,5 mg/g, ooggel	CARBOMERUM (974P) 2,5 mg/g	17-10-2005	LABORATOIRES TH...A/FR Laboratoire Unither, Frankrijk
32573 UR Sertraline Alpharma 100 mg, filmomhulde tabletten	SERTRALINI HYDROCHLORIDUM overeenkomend met SERTRALINUM 100 mg/stuk	18-10-2005	ALPHARMA/NL KRKA p.o. Novo Mesto, Slovenië Millmount Healthcare Ltd, Ierland
32572 UR Sertraline Alpharma 50 mg, filmomhulde tabletten	SERTRALINI HYDROCHLORIDUM overeenkomend met SERTRALINUM 50 mg/stuk	18-10-2005	ALPHARMA/NL KRKA p.o. Novo Mesto, Slovenië Millmount Healthcare Ltd, Ierland
33110 UR Betahistine.2HCl 8, tabletten 8mg	BETAHISTINI DIHYDROCHLORIDUM 8 mg/stuk	19-10-2005	DISPHAR/NL Cardinal Health Germany 405 GmbH, Duitsland Losan Pharma GmbH, Duitsland
29641 NR Gaviscon extra sterk liquid sticks pepermunt, suspen- sie voor oraal gebruik	NATRII ALGINAS 100 mg/ml KALII HYDROGENOCARBONAS 20 mg/ml	19-10-2005	NOVARTIS CONSUMER HEALTH/NL Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, Groot-Brittannië
29639 NR Gaviscon extra sterk pepermunt, suspensie voor oraal gebruik	NATRII ALGINAS 100 mg/ml KALII HYDROGENOCARBONAS 20 mg/ml	19-10-2005	NOVARTIS CONSUMER HEALTH/NL Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, Groot-Brittannië

<b>Naam, vorm en registratienummer</b>	<b>Werkzame bestanddelen</b>	<b>Datum van inschrijving</b>	<b>Registratiehouder Fabrikant</b>
30853 UR Ondansetron Alpharma 4 mg tabletten, filmom- hulde tabletten	ONDANSETRONI HYDROCHLORIDUM DIHYDRICUM overeenkomend met ONDANSETRONUM 4 mg/stuk	19-10-2005	ALPHARMA/NL Alpharma AS, Manufacturing Plant, Noorwegen Alpharma Ltd., Groot-Brittannië Laboratorios Lesvi, SL, Spanje
30854 UR Ondansetron Alpharma 8 mg tabletten, filmom- hulde tabletten	ONDANSETRONI HYDROCHLORIDUM DIHYDRICUM overeenkomend met ONDANSETRONUM 8 mg/stuk	19-10-2005	ALPHARMA/NL Alpharma AS, Manufacturing Plant, Noorwegen Alpharma Ltd., Groot-Brittannië Laboratorios Lesvi, SL, Spanje
33037 UR Glimepiride ratiopharm 1 mg, tablet	GLIMEPIRIDUM 1 mg/stuk	20-10-2005	RATIOPHARM/NL Aventis Pharma Deutschland GmbH, Duitsland Aventis Pharma S.p.A, Italië
33038 UR Glimepiride ratiopharm 2 mg, tablet	GLIMEPIRIDUM 2 mg/stuk	20-10-2005	RATIOPHARM/NL Aventis Pharma Deutschland GmbH, Duitsland Aventis Pharma S.p.A, Italië
33039 UR Glimepiride ratiopharm 3 mg, tablet	GLIMEPIRIDUM 3 mg/stuk	20-10-2005	RATIOPHARM/NL Aventis Pharma Deutschland GmbH, Duitsland Aventis Pharma S.p.A, Italië
33040 UR Glimepiride ratiopharm 4 mg, tablet	GLIMEPIRIDUM 4 mg/stuk	20-10-2005	RATIOPHARM/NL Aventis Pharma Deutschland GmbH, Duitsland Aventis Pharma S.p.A, Italië
33041 UR Glimepiride ratiopharm 6 mg, tablet	GLIMEPIRIDUM 6 mg/stuk	20-10-2005	RATIOPHARM/NL Aventis Pharma Deutschland GmbH, Duitsland Aventis Pharma S.p.A, Italië
31952 NR Cetirizine 2HCl 1 mg/ml Hexal, drank	CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 1 mg/ml	21-10-2005	HEXAL/NL Salutas Pharma GmbH, Duitsland
30759 UR Depakine Chrono- sphere 100 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	ACIDUM VALPROICUM 29,03 mg/stuk NATRII VALPROAS 66,66 mg/stuk	21-10-2005	SANOFI- SYNTHELABO/NL Sanofi Winthrop Industrie, Amilly, Frankrijk

<b>Naam, vorm en registratienummer</b>	<b>Werkzame bestanddelen</b>	<b>Datum van inschrijving</b>	<b>Registratiehouder Fabrikant</b>
30763 UR Depakine Chronosphere 1000 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	ACIDUM VALPROICUM 290,27 mg/stuk NATRII VALPROAS 666,60 mg/stuk	21-10-2005	SANOFI- SYNTHELABO/NL Sanofi Winthrop Industrie, Amilly, Frankrijk
30760 UR Depakine Chronosphere 250 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	ACIDUM VALPROICUM 72,61 mg/stuk NATRII VALPROAS 166,76 mg/stuk	21-10-2005	SANOFI- SYNTHELABO/NL Sanofi Winthrop Industrie, Amilly, Frankrijk
30758 UR Depakine Chronosphere 50 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	ACIDUM VALPROICUM 14,51 mg/stuk NATRII VALPROAS 33,33 mg/stuk	21-10-2005	SANOFI- SYNTHELABO/NL Sanofi Winthrop Industrie, Amilly, Frankrijk
30761 UR Depakine Chronosphere 500 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	ACIDUM VALPROICUM 145,14 mg/stuk NATRII VALPROAS 333,30 mg/stuk	21-10-2005	SANOFI- SYNTHELABO/NL Sanofi Winthrop Industrie, Amilly, Frankrijk
30762 UR Depakine Chronosphere 750 mg, granulaat met gereguleerde afgifte	ACIDUM VALPROICUM 217,75 mg/stuk NATRII VALPROAS 500,06 mg/stuk	21-10-2005	SANOFI- SYNTHELABO/NL Sanofi Winthrop Industrie, Amilly, Frankrijk
33016 UR Glimepiride 1 PCH, tabletten 1 mg	GLIMEPIRIDUM 1 mg/stuk	24-10-2005	PHARMACHEMIE/NL Aventis Pharma Deutschland GmbH, Duitsland Aventis Pharma S.p.A, Italië
33017 UR Glimepiride 2 PCH, tabletten 2 mg	GLIMEPIRIDUM 2 mg/stuk	24-10-2005	PHARMACHEMIE/NL Aventis Pharma Deutschland GmbH, Duitsland Aventis Pharma S.p.A, Italië
33018 UR Glimepiride 3 PCH, tabletten 3 mg	GLIMEPIRIDUM 3 mg/stuk	24-10-2005	PHARMACHEMIE/NL Aventis Pharma Deutschland GmbH, Duitsland Aventis Pharma S.p.A, Italië
33019 UR Glimepiride 4 PCH, tabletten 4 mg	GLIMEPIRIDUM 4 mg/stuk	24-10-2005	PHARMACHEMIE/NL Aventis Pharma Deutschland GmbH, Duitsland Aventis Pharma S.p.A, Italië
33020 UR Glimepiride 6 PCH, tabletten 6 mg	GLIMEPIRIDUM 6 mg/stuk	24-10-2005	PHARMACHEMIE/NL Aventis Pharma Deutschland GmbH, Duitsland Aventis Pharma S.p.A, Italië

<b>Naam, vorm en registratienummer</b>	<b>Werkzame bestanddelen</b>	<b>Datum van inschrijving</b>	<b>Registratiehouder Fabrikant</b>
32510 UR Ketoconazol Hoofdgel Merck 20 mg/g, shampoo	KETOCONAZOLUM 20 mg/g	24-10-2005	MERCK GENERIC/NL Actavis hf., IJsland
31447 UR Ropinirol GSK 0,5, filmomhulde tabletten 0,5 mg	ROPINIROLI HYDROCHLORIDUM overeenkomend met ROPINIROLUM 0,5 mg/stuk	24-10-2005	GLAXOSMITHKLINE/NL SmithKline Beecham PLC, Groot-Brittannië
31441 UR Ropinirol Glaxo- SmithKline 0,25, filmomhulde tabletten 0,25 mg	ROPINIROLI HYDROCHLORIDUM overeenkomend met ROPINIROLUM 0.25 mg/stuk	24-10-2005	GLAXOSMITHKLINE/NL SmithKline Beecham PLC, Groot-Brittannië
31442 UR Ropinirol GlaxoSmith- Kline 0,5, filmomhulde tabletten 0,5 mg	ROPINIROLI HYDROCHLORIDUM overeenkomend met ROPINIROLUM 0.5 mg/stuk	24-10-2005	GLAXOSMITHKLINE/NL SmithKline Beecham PLC, Groot-Brittannië
31443 UR Ropinirol Glaxo- SmithKline 1, film- omhulde tabletten 1 mg	ROPINIROLI ROPINIROLUM overeenkomend met 1 mg/stuk HYDROCHLORIDUM	24-10-2005	GLAXOSMITHKLINE/NL SmithKline Beecham PLC, Groot-Brittannië
31444 UR Ropinirol Glaxo- SmithKline 2, filmom- hulde tabletten 2 mg	ROPINIROLI HYDROCHLORIDUM overeenkomend met ROPINIROLUM 2 mg/stuk	24-10-2005	GLOSMITHKLINE/NL SmithKline Beecham PLC, Groot-Brittannië
31445 UR Ropinirol Glaxo- SmithKline 5, film- omhulde tabletten 5 mg	ROPINIROLI HYDROCHLORIDUM overeenkomend met ROPINIROLUM 5 mg/stuk	24-10-2005	GLAXOSMITHKLINE/NL SmithKline Beecham PLC, Groot-Brittannië
31446 UR Ropinirol GSK 0,25, filmomhulde tabletten 0,25 mg	ROPINIROLI HYDROCHLORIDUM overeenkomend met ROPINIROLUM 0,25 mg/stuk	24-10-2005	GLAXOSMITHKLINE/NL SmithKline Beecham PLC, Groot-Brittannië
31448 UR Ropinirol GSK 1, filmomhulde tabletten 1 mg	ROPINIROLI HYDROCHLORIDUM overeenkomend met ROPINIROLUM 1 mg/stuk	24-10-2005	GLAXOSMITHKLINE/NL SmithKline Beecham PLC, Groot-Brittannië
31449 UR Ropinirol GSK 2, filmomhulde tabletten 2 mg	ROPINIROLI HYDROCHLORIDUM overeenkomend met ROPINIROLUM 2 mg/stuk	24-10-2005	GLAXOSMITHKLINE/NL SmithKline Beecham PLC, Groot-Brittannië

<b>Naam, vorm en registratienummer</b>	<b>Werkzame bestanddelen</b>	<b>Datum van inschrijving</b>	<b>Registratiehouder Fabrikant</b>
31450 UR Ropinirol GSK 5, filmomhulde tabletten 5 mg	ROPINIROLI HYDROCHLORIDUM overeenkomend met ROPINIROLUM 5 mg/stuk	24-10-2005	GLAXOSMITHKLINE/NL SmithKline Beecham PLC, Groot-Brittannië
32711 UR Simva TAD 80 mg, filmomhulde tabletten	SIMVASTATINUM 80 mg/stuk	25-10-2005	TAD PHARMA/D TAD Pharma GmbH, Duitsland
32004 UR Simvastatine 80 mg, filmomhulde tabletten	SIMVASTATINUM 80 mg/stuk	25-10-2005	FARMAPROJECTS/ES Laboratorios Belmac S.A., Spanje
33051 UR Glimepiride Merck 1 mg, tabletten	GLIMEPIRIDUM 1 mg/stuk	26-10-2005	MERCK GENERICS/NL Aventis Pharma Deutschland GmbH, Duitsland Aventis Pharma S.p.A, Italië
33052 UR Glimepiride Merck 2 mg, tabletten	GLIMEPIRIDUM 2 mg/stuk	26-10-2005	MERCK GENERICS/NL Aventis Pharma Deutschland GmbH, Duitsland Aventis Pharma S.p.A, Italië
33053 UR Glimepiride Merck 3 mg, tabletten	GLIMEPIRIDUM 3 mg/stuk	26-10-2005	MERCK GENERICS/NL Aventis Pharma Deutschland GmbH, Duitsland Aventis Pharma S.p.A, Italië
33054 UR Glimepiride Merck 4 mg, tabletten	GLIMEPIRIDUM 4 mg/stuk	26-10-2005	MERCK GENERICS/NL Aventis Pharma Deutschland GmbH, Duitsland Aventis Pharma S.p.A, Italië
33055 UR Glimepiride Merck 6 mg, tabletten	GLIMEPIRIDUM 6 mg/stuk	26-10-2005	MERCK GENERICS/NL Aventis Pharma Deutschland GmbH, Duitsland Aventis Pharma S.p.A, Italië
33222 UR Fosinoprilnatrium/ Hydrochloorthiazide Alpharma 20/12,5 mg, tabletten	FOSINOPRILUM NATRICUM 20 mg/stuk HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12,5 mg/stuk	27-10-2005	ALPHARMA/NL Pharmachemie B.V., Haarlem Teva Santé, Frankrijk Teva UK Limited, Groot-Brittannië
32452 UR Ondansetron Sandoz 4, filmomhulde tabletten 4 mg	ONDANSETRONI HYDROCHLORIDUM DIHYDRICUM overeenkomend met ONDANSETRONUM 4 mg/stuk	28-10-2005	SANDOZ/NL Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Duitsland
32453 UR Ondansetron Sandoz 8, filmomhulde tabletten 8 mg	ONDANSETRONI HYDROCHLORIDUM DIHYDRICUM overeenkomend met ONDANSETRONUM 8 mg/stuk	28-10-2005	SANDOZ/NL Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Duitsland

<b>Naam, vorm en registratienummer</b>	<b>Werkzame bestanddelen</b>	<b>Datum van inschrijving</b>	<b>Registratiehouder Fabrikant</b>
32307 UR Alendroninezuur CF 70 mg, tabletten	NATRII ALENDRONAS TRIHYDRICUM overeenkomend met ACIDUM ALENDRONICUM (ANH.) 70 mg/stuk	31-10-2005	CENTRAFARM SERVICES/NL Aliud Pharma GmbH & Co. KG, Duitsland Arrow Generics Limited, Groot-Brittannië Arrow Pharma (Malta) Ltd, Malta BTT, Frankrijk Centrafarm Services B.V., Etten-Leur Ciclum Farma S.A., Spanje Clonmel Healthcare Limited, Ier- land Dansk Farmaceutisk Industri A/S, Denemarken Doppel Farmaceutici, Italië Farmalabor, Produtos Farmaceuti- cos Lda., Portugal Juta Pharma GmbH, Duitsland Laboratorios Medicamentos Inter- nacionales S.A., Spanje Qualiti (Burnley) Limited, Groot- Brittannië Sanico n.v., België Stada Arzneimittel AG, Duitsland STADA Arzneimittel GmbH, Oos- tenrijk STADApHarm GmbH, Duitsland Unikem A/S, Denemarken
33074 UR Ranitidine 150 A, omhulde tabletten 150 mg	RANITIDINI HYDROCHLORIDUM overeenkomend met RANITIDINUM 150 mg/stuk	31-10-2005	APOTHECON/NL Alpharma B.V., Baarn Apothecon B.V., Barneveld Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland
33075 UR Ranitidine 300 A, omhulde tabletten 300 mg	RANITIDINI HYDROCHLORIDUM overeenkomend met RANITIDINUM 300 mg/stuk	31-10-2005	APOTHECON/NL Alpharma B.V., Baarn Apothecon B.V., Barneveld Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland