



## Inschrijvingen enkelvoudig en parallelimport oktober 2011

*Lijst 706a* -Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in oktober 2011. 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.

107731

UR

Latanoprost Ranbaxy 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing

LATANOPROST 50 µg/ml

03-10-2011

RANBAXY UK LTD./GB

Rafarm S.A., Griekenland

107487

UR

Perindopril tert-butylamine/Indapamide STADA 2/0,625 mg, tabletten

INDAPAMIDE 0-WATER 0,625 mg/stuk PERINDOPRIL-TERT-BUTYLAMINE 2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET PERINDOPRIL 1,669 mg/stuk

03-10-2011

STADA ARZNEIMITTEL AG/DE

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

Eurogenerics N.V., België

Clonmel Healthcare Ltd, Ierland

STADA Production Ireland Ltd, Ierland

Centrafarm Services B.V., Nederland

LAMP San Prospero S.p.A, Italië

107490

UR

Perindopril tert-butylamine/Indapamide STADA 4/1,25 mg, tabletten

INDAPAMIDE 0-WATER 1,25 mg/stuk PERINDOPRIL-TERT-BUTYLAMINE 4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET PERINDOPRIL 3,338 mg/stuk

03-10-2011

STADA ARZNEIMITTEL AG/DE

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

Eurogenerics N.V., België

Clonmel Healthcare Ltd, Ierland

STADA Production Ireland Ltd, Ierland

Centrafarm Services B.V., Nederland

LAMP San Prospero S.p.A, Italië

110232

UAD

Kruidvat Xylometazoline HCl 1 mg/ml, neusspray, oplossing

XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE

0,87 mg/ml

04-10-2011

MERCAR BVBA/BE

HB-MEDICAL, Denemarken

110208

UAD

Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml, neusspray, oplossing

XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE

0,87 mg/ml

04-10-2011

MERCAR BVBA/BE



HB-MEDICAL, Denemarken

106329

UR

Levofloxacin Sanovel 500 mg filmomhulde tabletten

LEVOFLOXACINE 0,5-WATER 512,46 mg/stuk OVEREENKOMEND MET LEVOFLOXACINE 500 mg/stuk

07-10-2011

SANOVEL HOLDING B.V./NL

Sanovel GmbH, Duitsland

100784

UR

Valaciclovir 250 A filmomhulde tabletten 250 mg

VALACICLOVIRHYDROCHLORIDE 1-WATER 307,3 mg/stuk OVEREENKOMEND MET VALACICLOVIR

250 mg/stuk

07-10-2011

APOTHECON B.V./NL

Docpharma NV, België

100785

UR

Valaciclovir 500 A filmomhulde tabletten 500 mg

VALACICLOVIRHYDROCHLORIDE 1-WATER 614,59 mg/stuk OVEREENKOMEND MET VALACICLOVIR

500 mg/stuk

07-10-2011

APOTHECON B.V./NL

Docpharma NV, België

100786

UR

Valaciclovir 1000 A filmomhulde tabletten 1000 mg

VALACICLOVIRHYDROCHLORIDE 1-WATER 1.229,19 mg/stuk OVEREENKOMEND MET VALACICLOVIR

1.000 mg/stuk

07-10-2011

APOTHECON B.V./NL

Docpharma NV, België

108742

UR

Melenor 30 mg, filmomhulde tabletten

NATRIUMRISEDRONAAT 2,5-WATER 34,4 mg/stuk OVEREENKOMEND MET NATRIUMRISEDRONAAT

0-WATER 30 mg/stuk SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET RISEDRONINEZUUR 27,8 mg/stuk

11-10-2011

MEDOCHEMIE LIMITED/CY

PSI supply nv, België

Medochemie Ltd- Factory AZ, Cyprus

108743

UR

Melenor 35 mg, filmomhulde tabletten

NATRIUMRISEDRONAAT 2,5-WATER 40,1 mg/stuk OVEREENKOMEND MET NATRIUMRISEDRONAAT

0-WATER 35 mg/stuk SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET RISEDRONINEZUUR 32,5 mg/stuk

11-10-2011

MEDOCHEMIE LIMITED/CY

PSI supply nv, België

Medochemie Ltd- Factory AZ, Cyprus

108741

UR

Melenor 5 mg, filmomhulde tabletten

NATRIUMRISEDRONAAT 2,5-WATER 5,73 mg/stuk OVEREENKOMEND MET NATRIUMRISEDRONAAT

0-WATER 5 mg/stuk SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET RISEDRONINEZUUR 4,64 mg/stuk

11-10-2011

MEDOCHEMIE LIMITED/CY

PSI supply nv, België

Medochemie Ltd- Factory AZ, Cyprus



108608

UR

CaD 500/ 880 orange, bruisgranulaat

CALCIUMCARBONAAT (E 170) 1.250 mg/stuk OVEREENKOMEND MET CALCIUM (Ca<sup>2+</sup>) 500 mg/stuk

CHOLECALCIFEROL CONCENTRAAT, POEDERVORM 8,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET CHOLECALCIFEROL 880 IE/stuk

12-10-2011

WILL PHARMA B.V./NL

E-Pharma Trento S.p.A., Italië

107044

UR

Claritromycine Ceft 250 mg, filmomhulde tabletten

CLARITROMYCINE 250 mg/stuk

12-10-2011

CEFT LIMITED/GB

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

107045

UR

Claritromycine Ceft 500 mg, filmomhulde tabletten

CLARITROMYCINE 500 mg/stuk

12-10-2011

CEFT LIMITED/GB

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

109493

UR

Dorzostill 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing

DORZOLAMIDEHYDROCHLORIDE 22,3 mg/ml OVEREENKOMEND MET DORZOLAMIDE 20 mg/ml

12-10-2011

BRUSCHETTINI S.R.L./IT

Bruschettini s.r.l., Italië

102192

UR

Fentanyl Helm 100 microgram/uur Pleister voor transdermaal gebruik

FENTANYL 19,2 mg/stuk

13-10-2011

HELM PHARMACEUTICALS GMBH/DE

Helm Pharmaceuticals GmbH, Duitsland

102187

UR

Fentanyl Helm 25 microgram/uur Pleister voor transdermaal gebruik

FENTANYL 4,8 mg/stuk

13-10-2011

HELM PHARMACEUTICALS GMBH/DE

Helm Pharmaceuticals GmbH, Duitsland

102190

UR

Fentanyl Helm 50 microgram/uur Pleister voor transdermaal gebruik

FENTANYL 9,6 mg/stuk

13-10-2011

HELM PHARMACEUTICALS GMBH/DE

Helm Pharmaceuticals GmbH, Duitsland

102191

UR

Fentanyl Helm 75 microgram/uur Pleister voor transdermaal gebruik

FENTANYL 14,4 mg/stuk

13-10-2011

HELM PHARMACEUTICALS GMBH/DE

Helm Pharmaceuticals GmbH, Duitsland



107396

UR

Dehydrobenzperidol 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

DROPERIDOL 0,5 mg/ml

14-10-2011

PROSTRAN LTD/GB

Penn Pharmaceuticals Ltd., Verenigd Koninkrijk

107219

UR

Rizatriptan SmeltTab Mylan 10 mg, orodispergeerbare tabletten

RIZATRIPTANBENZOAT 14,53 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RIZATRIPTAN 10 mg/stuk

14-10-2011

MYLAN B.V./NL

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland

107218

UR

Rizatriptan SmeltTab Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten

RIZATRIPTANBENZOAT 7,265 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RIZATRIPTAN 5 mg/stuk

14-10-2011

MYLAN B.V./NL

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland

108637

UR

Pioglitazon 1A Pharma 15 mg, tabletten

PIOGLITAZONHYDROCHLORIDE 16,535 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PIOGLITAZON 15 mg/stuk

18-10-2011

1A PHARMA GMBH/DE

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Sandoz S.R.L., Roemenië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108638

UR

Pioglitazon 1A Pharma 30 mg, tabletten

PIOGLITAZONHYDROCHLORIDE 33,07 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PIOGLITAZON 30 mg/stuk

18-10-2011

1A PHARMA GMBH/DE

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Sandoz S.R.L., Roemenië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108639

UR

Pioglitazon 1A Pharma 45 mg, tabletten

PIOGLITAZONHYDROCHLORIDE 49,605 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PIOGLITAZON 45 mg/stuk

18-10-2011

1A PHARMA GMBH/DE

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Sandoz S.R.L., Roemenië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108644

UR

Pioglitazon Hexal 15 mg, tabletten

PIOGLITAZONHYDROCHLORIDE 16,535 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PIOGLITAZON 15 mg/stuk

18-10-2011

HEXAL AG/DE

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Sandoz S.R.L., Roemenië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108645

UR



Pioglitazon Hexal 30 mg, tabletten  
PIOGLITAZONHYDROCHLORIDE 33,07 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PIOGLITAZON 30 mg/stuk  
18-10-2011  
HEXAL AG/DE  
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië  
Sandoz S.R.L, Roemenië  
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108646  
UR  
Pioglitazon Hexal 45 mg, tabletten  
PIOGLITAZONHYDROCHLORIDE 49,605 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PIOGLITAZON 45 mg/stuk  
18-10-2011  
HEXAL AG/DE  
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië  
Sandoz S.R.L, Roemenië  
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108649  
UR  
Pioglitazon Lek 15 mg, tabletten  
PIOGLITAZONHYDROCHLORIDE 16,535 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PIOGLITAZON 15 mg/stuk  
18-10-2011  
LEK PHARMACEUTICALS D.D./SI  
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië  
Sandoz S.R.L, Roemenië  
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108650  
UR  
Pioglitazon Lek 30 mg, tabletten  
PIOGLITAZONHYDROCHLORIDE 33,07 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PIOGLITAZON 30 mg/stuk  
18-10-2011  
LEK PHARMACEUTICALS D.D./SI  
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië  
Sandoz S.R.L, Roemenië  
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108651  
UR  
Pioglitazon Lek 45 mg, tabletten  
PIOGLITAZONHYDROCHLORIDE 49,605 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PIOGLITAZON 45 mg/stuk  
18-10-2011  
LEK PHARMACEUTICALS D.D./SI  
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië  
Sandoz S.R.L, Roemenië  
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108652  
UR  
Pioglitazon Rowex 15 mg, tabletten  
PIOGLITAZONHYDROCHLORIDE 16,535 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PIOGLITAZON 15 mg/stuk  
18-10-2011  
ROWEX LTD./IE  
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië  
Sandoz S.R.L, Roemenië  
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108653  
UR  
Pioglitazon Rowex 30 mg, tabletten  
PIOGLITAZONHYDROCHLORIDE 33,07 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PIOGLITAZON 30 mg/stuk  
18-10-2011  
ROWEX LTD./IE  
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië  
Sandoz S.R.L, Roemenië



Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108654

UR

Pioglitazon Rowex 45 mg, tabletten

PIOGLITAZONHYDROCHLORIDE 49,605 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PIOGLITAZON 45 mg/stuk

18-10-2011

ROWEX LTD./IE

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Sandoz S.R.L., Roemenië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108641

UR

Pioglitazon Sandoz 15 mg, tabletten

PIOGLITAZONHYDROCHLORIDE 16,535 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PIOGLITAZON 15 mg/stuk

18-10-2011

SANDOZ B.V./NL

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Sandoz S.R.L., Roemenië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108642

UR

Pioglitazon Sandoz 30 mg, tabletten

PIOGLITAZONHYDROCHLORIDE 33,07 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PIOGLITAZON 30 mg/stuk

18-10-2011

SANDOZ B.V./NL

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Sandoz S.R.L., Roemenië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108643

UR

Pioglitazon Sandoz 45 mg, tabletten

PIOGLITAZONHYDROCHLORIDE 49,605 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PIOGLITAZON 45 mg/stuk

18-10-2011

SANDOZ B.V./NL

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Sandoz S.R.L., Roemenië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

107637

UR

Telmisartan Mylan 20 mg, tabletten

TELMISARTAN 20 mg/stuk

18-10-2011

MYLAN B.V./NL

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland

107638

UR

Telmisartan Mylan 40 mg, tabletten

TELMISARTAN 40 mg/stuk

18-10-2011

MYLAN B.V./NL

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland

107642

UR

Telmisartan Mylan 80 mg, tabletten

TELMISARTAN 80 mg/stuk

18-10-2011

MYLAN B.V./NL

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland



108139

UR

Candesartan cilexetil Pluspharma 16 mg, tabletten

CANDESARTANCILEXETIL 16 mg/stuk

19-10-2011

+PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH/AT

GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk

Siegfried Generics (Malta) Ltd, Malta

108140

UR

Candesartan cilexetil Pluspharma 32 mg, tabletten

CANDESARTANCILEXETIL 32 mg/stuk

19-10-2011

+PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH/AT

GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk

Siegfried Generics (Malta) Ltd, Malta

108136

UR

Candesartan cilexetil Pluspharma 4 mg, tabletten

CANDESARTANCILEXETIL 4 mg/stuk

19-10-2011

+PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH/AT

GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk

Siegfried Generics (Malta) Ltd, Malta

108138

UR

Candesartan cilexetil Pluspharma 8 mg, tabletten

CANDESARTANCILEXETIL 8 mg/stuk

19-10-2011

+PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH/AT

GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk

Siegfried Generics (Malta) Ltd, Malta

108566

UR

Levetiracetam Helm 100 mg/ml oplossing voor oraal gebruik

LEVETIRACETAM 100 mg/ml

19-10-2011

HELM AG/DE

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A., Portugal

108553

UR

Levetiracetam Helm 1000 mg filmomhulde tabletten

LEVETIRACETAM 1.000 mg/stuk

19-10-2011

HELM AG/DE

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A., Portugal

108535

UR

Levetiracetam Helm 250 mg filmomhulde tabletten

LEVETIRACETAM 250 mg/stuk

19-10-2011

HELM AG/DE

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A., Portugal

108548

UR

Levetiracetam Helm 500 mg filmomhulde tabletten

LEVETIRACETAM 500 mg/stuk

19-10-2011

HELM AG/DE



---

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A., Portugal

108549

UR

Levetiracetam Helm 750 mg filmomhulde tabletten

LEVETIRACETAM 750 mg/stuk

19-10-2011

HELM AG/DE

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A., Portugal

108580

UR

Levetiracetam Pfizer 1000 mg, filmomhulde tabletten

LEVETIRACETAM 1.000 mg/stuk

19-10-2011

PFIZER BV/NL

Pfizer Service Company bvba, België

Pfizer Italia S.r.l., Italië

Pfizer PGM, Frankrijk

108577

UR

Levetiracetam Pfizer 250 mg, filmomhulde tabletten

LEVETIRACETAM 250 mg/stuk

19-10-2011

PFIZER BV/NL

Pfizer Service Company bvba, België

Pfizer Italia S.r.l., Italië

Pfizer PGM, Frankrijk

108578

UR

Levetiracetam Pfizer 500 mg filmomhulde tabletten

LEVETIRACETAM 500 mg/stuk

19-10-2011

PFIZER BV/NL

Pfizer Service Company bvba, België

Pfizer Italia S.r.l., Italië

Pfizer PGM, Frankrijk

108579

UR

Levetiracetam Pfizer 750 mg, filmomhulde tabletten

LEVETIRACETAM 750 mg/stuk

19-10-2011

PFIZER BV/NL

Pfizer Service Company bvba, België

Pfizer Italia S.r.l., Italië

Pfizer PGM, Frankrijk

107316

UR

Losartankalium/hydrochloorthiazide Pfizer 100 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk LOSARTAN KALIUM 100 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET LOSARTAN 91,7 mg/stuk

19-10-2011

PFIZER BV/NL

Pfizer Service Company bvba, België

Pfizer Italia S.r.l., Italië

Pfizer PGM, Frankrijk

107317

UR

Losartankalium/hydrochloorthiazide Pfizer 100 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

HYDROCHLOORTHIAZIDE 25 mg/stuk LOSARTAN KALIUM 100 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET LOSARTAN 91,7 mg/stuk



19-10-2011

PFIZER BV/NL

Pfizer Service Company bvba, België

Pfizer Italia S.r.l., Italië

Pfizer PGM, Frankrijk

107313

UR

Losartankalium/hydrochloorthiazide Pfizer 50 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk LOSARTAN KALIUM 50 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET LOSARTAN 45,8 mg/stuk

19-10-2011

PFIZER BV/NL

Pfizer Service Company bvba, België

Pfizer Italia S.r.l., Italië

Pfizer PGM, Frankrijk

108476

UR

Levetiracetam CF 1000 mg, filmomhulde tabletten

LEVETIRACETAM 1.000 mg/stuk

20-10-2011

CENTRAFARM B.V./NL

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Eurogenerics N.V., België

PharmaCoDane ApS, Denemarken

Clonmel Healthcare Ltd, Ierland

Sanico n.v., België

LAMP San Prospero S.p.A, Italië

108472

UR

Levetiracetam CF 250 mg, filmomhulde tabletten

LEVETIRACETAM 250 mg/stuk

20-10-2011

CENTRAFARM B.V./NL

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Eurogenerics N.V., België

PharmaCoDane ApS, Denemarken

Clonmel Healthcare Ltd, Ierland

Sanico n.v., België

LAMP San Prospero S.p.A, Italië

108475

UR

Levetiracetam CF 500 mg, filmomhulde tabletten

LEVETIRACETAM 500 mg/stuk

20-10-2011

CENTRAFARM B.V./NL

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Eurogenerics N.V., België

PharmaCoDane ApS, Denemarken

Clonmel Healthcare Ltd, Ierland

Sanico n.v., België

LAMP San Prospero S.p.A, Italië

108116

UR

Ribavirine ratiopharm 200 mg, filmomhulde tabletten

RIBAVIRINE 200 mg/stuk

20-10-2011

RATIOPHARM NEDERLAND B.V./NL

HBM Pharma s.r.o., Slowakije



Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

108119

UR

Ribavirine ratiopharm 400 mg, filmomhulde tabletten

RIBAVIRINE 400 mg/stuk

20-10-2011

RATIOPHARM NEDERLAND B.V./NL

HBM Pharma s.r.o., Slowakije

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

106940

UR

Losartankalium Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten

LOSARTAN KALIUM 100 mg/stuk OVEREENKOMEND MET LOSARTAN 91,7 mg/stuk

24-10-2011

MYLAN B.V./NL

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland

Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

106935

UR

Losartankalium Mylan 12,5 mg, filmomhulde tabletten

LOSARTAN KALIUM 12,5 mg/stuk OVEREENKOMEND MET LOSARTAN 11,5 mg/stuk

24-10-2011

MYLAN B.V./NL

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland

Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

106937

UR

Losartankalium Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten

LOSARTAN KALIUM 25 mg/stuk OVEREENKOMEND MET LOSARTAN 22,9 mg/stuk

24-10-2011

MYLAN B.V./NL

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland

Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

106938

UR

Losartankalium Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten

LOSARTAN KALIUM 50 mg/stuk OVEREENKOMEND MET LOSARTAN 45,8 mg/stuk

24-10-2011

MYLAN B.V./NL

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland

Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

107992

UR

Topotecan Hikma 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

TOPOTECANHYDROCHLORIDE 1,09 mg/flacon OVEREENKOMEND MET TOPOTECAN 1 mg/flacon

24-10-2011

HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL), S.A./PT

Thymoorgan Pharmazie GmbH, Duitsland

107993

UR

Topotecan Hikma 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

TOPOTECANHYDROCHLORIDE 4,35 mg/flacon OVEREENKOMEND MET TOPOTECAN 4 mg/flacon

24-10-2011

HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL), S.A./PT

Thymoorgan Pharmazie GmbH, Duitsland

110486

AV

Paracetamol Nordic 500 mg, granulaat



---

PARACETAMOL 500 mg/stuk  
26-10-2011  
NORDIC PHARMA B.V./NL  
Rottendorf Pharma GmbH, Duitsland  
Nordic Pharma B.V., Nederland

107495  
UR  
Azafalk 100 mg filmomhulde tabletten  
AZATHIOPRINE 100 mg/stuk  
27-10-2011  
DR. FALK PHARMA GMBH/DE  
Dr.Falk Pharma GMBH, Duitsland

107494  
UR  
Azafalk 75 mg filmomhulde tabletten  
AZATHIOPRINE 75 mg/stuk  
27-10-2011  
DR. FALK PHARMA GMBH/DE  
Dr.Falk Pharma GMBH, Duitsland

107857  
UR  
Candesartan cilexetil Torrent 16 mg tabletten  
CANDESARTANCILEXETIL 16 mg/stuk  
31-10-2011  
TORRENT PHARMA GMBH/DE  
Torrent Pharma GmbH, Duitsland  
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Duitsland

107854  
UR  
Candesartan cilexetil Torrent 2 mg tabletten  
CANDESARTANCILEXETIL 2 mg/stuk  
31-10-2011  
TORRENT PHARMA GMBH/DE  
Torrent Pharma GmbH, Duitsland  
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Duitsland

107870  
UR  
Candesartan cilexetil Torrent 32 mg tabletten  
CANDESARTANCILEXETIL 32 mg/stuk  
31-10-2011  
TORRENT PHARMA GMBH/DE  
Torrent Pharma GmbH, Duitsland  
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Duitsland

107855  
UR  
Candesartan cilexetil Torrent 4 mg tabletten  
CANDESARTANCILEXETIL 4 mg/stuk  
31-10-2011  
TORRENT PHARMA GMBH/DE  
Torrent Pharma GmbH, Duitsland  
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Duitsland

107856  
UR  
Candesartan cilexetil Torrent 8 mg tabletten  
CANDESARTANCILEXETIL 8 mg/stuk  
31-10-2011  
TORRENT PHARMA GMBH/DE  
Torrent Pharma GmbH, Duitsland  
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Duitsland



108107  
UR  
Ribavirine CT 200 mg, filmomhulde tabletten  
RIBAVIRINE 200 mg/stuk  
31-10-2011  
CT-ARZNEIMITTEL GMBH/DE  
CT-Arzneimittel GmbH, Duitsland  
HBM Pharma s.r.o., Slowakije

108109  
UR  
Ribavirine CT 400 mg, filmomhulde tabletten  
RIBAVIRINE 400 mg/stuk  
31-10-2011  
CT-ARZNEIMITTEL GMBH/DE  
CT-Arzneimittel GmbH, Duitsland  
HBM Pharma s.r.o., Slowakije

### **Inschrijvingen parallelimport oktober 2011**

*Lijst 706b* – Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in oktober 2011. 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.

110563//25603  
UR  
Seroquel 300 mg, filmomhulde tabletten  
QUETIAPINEFUMARAAT 345,39 mg/stuk OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 300 mg/stuk  
03-10-2011  
Seroquel-300, filmomhulde tabletten  
DR. FISHER FARMA B.V./NL  
Oostenrijk

110619//00859  
UR  
Puri-Nethol 50 mg, tabletten  
MERCAPTOPURINE 1-WATER 50 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MERCAPTOPURINE 0-WATER 44,7 mg/stuk  
04-10-2011  
Puri-Nethol, tabletten 50 mg  
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Letland

110505//23838  
UR  
Rhinocort Nevel 64 microgram/dosis, neusspray, suspensie  
BUDESONIDE 1,28 mg/ml  
04-10-2011  
Rhinocort 64 Nevel, neusspray, suspensie 64 microgram/dosis  
DR. FISHER FARMA B.V./NL  
Verenigd Koninkrijk

110592//26191  
UR  
Spiriva 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules  
TIOTROPIUMBROMIDE 1-WATER 22,5 µg/stuk OVEREENKOMEND MET TIOTROPIUM 18 µg/stuk  
04-10-2011  
Spiriva 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules  
EU-PHARMA B.V./NL  
Verenigd Koninkrijk

110601//16681  
UR  
Mirena, IUD 20 microgram/24 uur



LEVONORGESTREL 52 mg/stuk

06-10-2011

Mirena, IUD 20 microgram/24 uur

EU-PHARMA B.V./NL

Verenigd Koninkrijk

110647//03820

UR

Mestinon 10 mg, tabletten

PYRIDOSTIGMINE BROMIDE 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PYRIDOSTIGMINE 6,9 mg/stuk

10-10-2011

Mestinon 10, tabletten 10 mg

DR. FISHER FARMA B.V./NL

Noorwegen

110652//03821

UR

Mestinon 60 mg, omhulde tabletten

PYRIDOSTIGMINE BROMIDE 60 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PYRIDOSTIGMINE 41,6 mg/stuk

10-10-2011

Mestinon 60, dragees 60 mg

DR. FISHER FARMA B.V./NL

Noorwegen

110590//06761

UR

Questran, poeder voor orale suspensie 4 g

COLESTYRAMINE OVEREENKOMEND MET COLESTYRAMINE 0-WATER 4 g/stuk

10-10-2011

Questran, poeder voor orale suspensie 4 g

EURECO-PHARMA B.V./NL

Verenigd Koninkrijk

110507//06292

UR

Efudix 50 mg/g, crème

FLUOROURACIL 50 mg/g

11-10-2011

Efudix, creme 50 mg/g

DR. FISHER FARMA B.V./NL

Verenigd Koninkrijk

110524//14424

UR

Flixonase 50 microgram per dosis, neusspray suspensie

FLUTICASONPROPIONAAT 50 µg/dosis

11-10-2011

Flixonase 50 microgram per dosis, neusspray suspensie

DR. FISHER FARMA B.V./NL

Griekenland

110595//18194

UR

Fluticasonpropionaat Diskus 250 microgram/dosis Fisher, inhalatiepoeder, voorverdeeld

FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis

11-10-2011

Flixotide Diskus 250 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld

DR. FISHER FARMA B.V./NL

Duitsland

110544//21613

UR

Nasonex 50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie

MOMETASONFUROAAT 1-WATER 0,517 mg/g OVEREENKOMEND MET MOMETASONFUROAAT 0,5 mg/g

11-10-2011



Nasonex, neusspray, suspensie 50 microgram/verstuiving  
DR. FISHER FARMA B.V./NL  
Verenigd Koninkrijk

110643//25727

UR

Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing  
KETOTIFENWATERSTOFFUMARAAT 0,345 mg/ml OVEREENKOMEND MET KETOTIFEN 0,25 mg/ml  
11-10-2011

Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing  
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Griekenland

110622//19252

UR

ZOFRAN zetpil 16 mg, zetpillen  
ONDANSETRON 16 mg/stuk

11-10-2011

Zofran 16 Zetpil, zetpillen 16 mg  
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Polen

110634//21471

UR

ZOFRAN Zydis 4 mg, smelttabletten  
ONDANSETRON 4 mg/stuk

11-10-2011

Zofran 4 Zydis, smelttabletten 4 mg  
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Polen

110633//21472

UR

ZOFRAN Zydis 8 mg, smelttabletten  
ONDANSETRON 8 mg/stuk

11-10-2011

Zofran 8 Zydis, smelttabletten 8 mg  
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Polen

110665//31930

UR

Fosrenol 1000 mg, kauwtabletten  
LANTHAANCARBONAAT 4-WATER 1.908 mg/stuk OVEREENKOMEND MET LANTHAAN (LA3+)  
1.000 mg/stuk

12-10-2011

Fosrenol 1000 mg, kauwtabletten  
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Verenigd Koninkrijk

110645//15102

UR

Novuxol, hydrofobe zalf  
COLLAGENASE N 0,48 - 3 mg/g OVEREENKOMEND MET CLOSTRIDIOPEPTIDASE A  $\geq$  1,2 E/g  
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET PROTEASE 0,24 E/g

12-10-2011

Novuxol, hydrofobe zalf  
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Griekenland

109832//12093

UR

Condyline 0,5 %, applicatievloeistof 5 mg/ml  
PODOPHYLLOTOXINE 5 mg/ml

13-10-2011

Condyline 0,5%, applicatievloeistof 5 mg/ml



MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Hongarije

110733//23477

UR

Flixonase 400 microgram (1 mg/ml), neusdruppels, suspensie

FLUTICASONPROPIONAAT 400 µg/dosis

13-10-2011

Flixonase 400 microgram (1 mg/ml), neusdruppels, suspensie

DR. FISHER FARMA B.V./NL

Verenigd Koninkrijk

110694//18194

UR

Flixotide Diskus 250 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld

FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis

13-10-2011

Flixotide Diskus 250 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld

MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Tsjechië

110708//18195

UR

Flixotide Diskus 500 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld

FLUTICASONPROPIONAAT 500 µg/dosis

13-10-2011

Flixotide Diskus 500 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld

MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Tsjechië

110199//07519

UR

Emovate crème 0,5 mg/g, crème

CLOBETASONBUTYRAAT 0,5 mg/g

14-10-2011

Emovate crème 0,5 mg/g, crème

EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

Griekenland

110230//07520

UR

Emovate zalf 0,5 mg/g, zalf

CLOBETASONBUTYRAAT 0,5 mg/g

14-10-2011

Emovate zalf 0,5 mg/g, zalf

EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

Griekenland

110629//30928

UR

Inegy 10 mg/20 mg, tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk SIMVASTATINE 20 mg/stuk

14-10-2011

Inegy 10/20, tabletten 10 mg/20 mg

DR. FISHER FARMA B.V./NL

Verenigd Koninkrijk

110644//30930

UR

Inegy 10 mg/80 mg, tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk SIMVASTATINE 80 mg/stuk

14-10-2011

Inegy 10/80, tabletten 10 mg/80 mg

MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Verenigd Koninkrijk



110200//105789

UR

Moviprep Orange, poeder voor drank

KALIUMCHLORIDE 1,015 g/stuk MACROGOL 3350 100 g/stuk

NATRIUMCHLORIDE 2,691 g/stuk NATRIUMSULFAAT 0-WATER (E 514 (I)) 7,5 g/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET CHLORIDE (CL-) 59,8 mmol/l

KALIUM (K+) 14,2 mmol/l NATRIUM (NA+) 181,6 mmol/l SULFAAT (SO42-) 52,8 mmol/l

ASCORBINEZUUR (L-) (E 300) 4,7 g/stuk NATRIUMASCORBAAT (E 301) 5,9 g/stuk

ASCORBAAT (C6H7O6)- 29,8 mmol/l

14-10-2011

Moviprep Orange, poeder voor drank

EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

Verenigd Koninkrijk

110202//25476

UR

Seractil 400 mg, filmomhulde tabletten

DEXIBUPROFEN 400 mg/stuk

14-10-2011

Seractil 400 mg, filmomhulde tabletten

EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

Griekenland

110386//22819

UR

Activelle 1 mg/0,5 mg, filmomhulde tabletten

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

NORETHISTERON ACETAAT 0,5 mg/stuk

18-10-2011

Activelle, filmomhulde tabletten

EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

Italië

110479//22688

UR

Cardura XL 4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

DOXAZOSINEMESILAAT 5,09 mg/stuk OVEREENKOMEND MET DOXAZOSINE 4 mg/stuk

18-10-2011

Cardura XL 4, tabletten met gereguleerde afgifte 4 mg

MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Spanje

110480//22689

UR

Cardura XL 8 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

DOXAZOSINEMESILAAT 10,2 mg/stuk OVEREENKOMEND MET DOXAZOSINE 8 mg/stuk

18-10-2011

Cardura XL 8, tabletten met gereguleerde afgifte 8 mg

MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Spanje

110695//21835

UR

Flixotide 2000 Nebules, vernevelsuspensie 2 mg/ 2 ml

FLUTICASONPROPIONAAT 1 mg/ml

18-10-2011

Flixotide 2000 Nebules, vernevelsuspensie 2,0 mg/2 ml

MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Griekenland

110525//21027

UR

Oxis 12 Turbuhaler, inhalatiepoeder 12 microgram/dosis

FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 9 µg/dosis

18-10-2011



Oxis 12 Turbuhaler, inhalatiepoeder 12 microgram/dosis  
DR. FISHER FARMA B.V./NL  
Polen

110720//00859

UR

Puri-Nethol 50 mg, tabletten

MERCAPTOPURINE 1-WATER 50 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MERCAPTOPURINE 0-WATER

44,7 mg/stuk

18-10-2011

Puri-Nethol, tabletten 50 mg

DR. FISHER FARMA B.V./NL

Italië

110666//26830

UR

Trileptal 60 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik

OXCARBAZEPINE 60 mg/ml

18-10-2011

Trileptal 60 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik

MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Griekenland

110676//13068

UR

Clexane 100 mg/ml, oplossing voor injectie

ENOXAPARINE NATRIUM 100 mg/ml

19-10-2011

Clexane 100 mg/ml, oplossing voor injectie

DR. FISHER FARMA B.V./NL

Duitsland

110508//05573

UR

Cyklokapron 100 mg/ml, oplossing voor injectie

TRANEXAMINEZUUR 100 mg/ml

19-10-2011

Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml

DR. FISHER FARMA B.V./NL

Verenigd Koninkrijk

109992//17315

UR

Havrix 1440, injectievloeistof voor intramusculaire toediening

HEPATITIS A ANTIGEN 1.440 ELISA-E/ml

19-10-2011

Havrix 1440, injectievloeistof voor intramusculaire toediening

DR. FISHER FARMA B.V./NL

Verenigd Koninkrijk

110594//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

20-10-2011

Depakine Chrono 300, tabletten met gereguleerde afgifte 300 mg

DR. FISHER FARMA B.V./NL

Roemenië

110599//11775

UR

Depakine chrono 500 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

NATRIUMVALPROAAT 333 mg/stuk VALPROÏNEZUUR 145 mg/stuk SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET NATRIUMVALPROAAT 500 mg/stuk

20-10-2011



Depakine Chrono 500, tabletten met gereguleerde afgifte 500 mg  
DR. FISHER FARMA B.V/NL  
Roemenië

110555//27179

UR

Risperdal Consta 37,5 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte

RISPERIDON 37,5 mg/stuk

20-10-2011

Risperdal Consta 37,5 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte

DR. FISHER FARMA B.V/NL

Portugal

110557//27180

UR

Risperdal Consta 50 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte

RISPERIDON 50 mg/stuk

20-10-2011

Risperdal Consta 50 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte

DR. FISHER FARMA B.V/NL

Portugal

110732//100454

UR

Valsartan/Hydrochloorthiazide 320/25 mg Fisher, filmomhulde tabletten

HYDROCHLOORTHIAZIDE 25 mg/stuk VALSARTAN 320 mg/stuk

21-10-2011

Co-Diovan 320/25, 320 mg/25 mg filmomhulde tabletten

DR. FISHER FARMA B.V/NL

Duitsland

110734//100454

UR

Valsartan/Hydrochloorthiazide 320/25 mg Fisher, filmomhulde tabletten

HYDROCHLOORTHIAZIDE 25 mg/stuk VALSARTAN 320 mg/stuk

21-10-2011

Co-Diovan 320/25, 320 mg/25 mg filmomhulde tabletten

DR. FISHER FARMA B.V/NL

Italië

110545//09997

UR

Prothiaden 25 mg, capsules

DOSULEPINEHYDROCHLORIDE 25 mg/stuk OVEREENKOMEND MET DOSULEPINE 22,3 mg/stuk

24-10-2011

Prothiaden Mitis 25, capsules 25 mg

DR. FISHER FARMA B.V/NL

België

110547//09998

UR

Prothiaden 75 mg, omhulde tabletten

DOSULEPINEHYDROCHLORIDE 75 mg/stuk OVEREENKOMEND MET DOSULEPINE 66,75 mg/stuk

24-10-2011

Prothiaden 75, dragees 75 mg

DR. FISHER FARMA B.V/NL

België

110548//09998

UR

Prothiaden 75mg, omhulde tabletten

DOSULEPINEHYDROCHLORIDE 75 mg/stuk OVEREENKOMEND MET DOSULEPINE 66,75 mg/stuk



24-10-2011

Prothiaden 75, dragees 75 mg  
DR. FISHER FARMA B.V./NL  
Verenigd Koninkrijk

110461//21613

UR

Nasonex, neusspray, suspensie 50 microgram/verstuiving  
MOMETASONFUROAAT 1-WATER 0,517 mg/g OVEREENKOMEND MET MOMETASONFUROAAT 0,5 mg/g

25-10-2011

Nasonex, neusspray, suspensie 50 microgram/verstuiving  
EURECO-PHARMA B.V./NL  
Duitsland

110617//28317

UR

Avodart 0,5 mg, zachte capsules  
DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk

28-10-2011

Avodart 0,5 mg zachte capsules  
DR. FISHER FARMA B.V./NL  
Bulgarije

110672//24536

UR

Menopur 75 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie  
HUMAAN MENOPAUSAAL GONADOTROFINE SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET FOLLIKEL-STIMULEREND HORMOON 75 IE/flacon LUTEÏNISEREND HORMOON 75 IE/flacon

28-10-2011

Menopur, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie 75 IE  
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Griekenland

110591//15790

UR

Genotropin 12 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie  
SOMATROPINE (rDNA) 12 mg/ml

31-10-2011

Genotropin 12 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie  
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Verenigd Koninkrijk