



Besluiten op bezwaarschriften ten aanzien van de handelsvergunningen van Fostimon en escitalopram bevattende geneesmiddelen, zoals besloten in de Collegevergadering van 24 november 2011

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft in zijn vergadering van 24 november jl. de volgende beslissingen op bezwaar genomen:

- Beslissing op bezwaar ten aanzien van het bezwaar van de firma IBSA tegen de verlening van de parallelhandelsvergunning voor Fostimon 75 IE/1ml (RVG 109257//33178) op 6 april 2011; zoals bekendgemaakt in de Staatscourant 2011, nr. 9347 d.d. 31 mei 2011. Deze had het College verleend aan de firma Eureco-Pharma. Bij deze parallelhandelsvergunning wordt naar RVG 33178 verwezen als Nederlands referentieproduct.

Besluit: Het College verklaart het bezwaarschrift ongegrond. De parallelhandelsvergunning van Eureco-Pharma blijft in stand.

- Beslissing op bezwaar ten aanzien van het bezwaar van de firma Lundbeck tegen de verlening van de volgende handelsvergunningen op 14 augustus 2008 zoals bekendgemaakt in de Staatscourant 2008, nr. 243 d.d. 15 december 2008:

- Alfred Tiefenbacher GmbH & Co. KG (RVG 34790/6, 34803/6, 34817/20, RVG 34825/32)
- Ratiopharm GmbH (RVG 34801/2)
- Winthrop Arzneimittel GmbH (RVG 34813/6)
- CT-Arzneimittel GmbH (RVG 34807/8)
- Teva Nederland B.V. (RVG 34809/10/11/12)
- Centrafarm B.V. (RVG 34821/2/34)

Besluit: Het College verklaart het bezwaarschrift gegrond. Dit betekent dat het besluit waarmee de hierboven vermelde handelsvergunningen eerder werden verleend, wordt herroepen.

Een afschrift van bovenvermelde besluiten is op verzoek verkrijgbaar bij:

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Afdeling Beleid, Bestuurlijke en Regulatorische Zaken
Postbus 16229
2500 BE Den Haag

Daarnaast staan de besluiten op de CBG-website: www.cbg-meb.nl