



## Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel juli 2012

### Inschrijvingen enkelvoudige handelsvergunningen

*Lijst 715a* - Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in juli 2012. 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.

108049

UR

Amoxicilline BB 125 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

AMOXICILLINE 3-WATER 143,5 mg/flacon OVEREENKOMEND MET AMOXICILLINE 0-WATER 125 mg/flacon

02-07-2012

BROWN & BURK UK LTD/GB

Brown & Burk UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

108050

UR

Amoxicilline BB 250 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

AMOXICILLINE 3-WATER 287 mg/flacon OVEREENKOMEND MET AMOXICILLINE 0-WATER 250 mg/flacon

02-07-2012

BROWN & BURK UK LTD/GB

Brown & Burk UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

108356

UR

Cisplatine Strides 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

CISPLATINE 1 mg/ml

02-07-2012

STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD./GB

Strides Arcolab Poland Sp.z o.o., Polen

108358

UR

Cisplatine Strides 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

CISPLATINE 1 mg/ml

02-07-2012

STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD./GB

Strides Arcolab Poland Sp.z o.o., Polen

109762

UR

Pliaglis 70 mg/g + 70 mg/g crème

LIDOCAÏNE 70 mg/g TETRACAÏNE 70 mg/g

02-07-2012

GALDERMA BENELUX B.V.(GROOTHANDELSGEBOUW)/NL

Laboratoires Galderma, Frankrijk

109287

UR

Propofol Sandoz 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie

PROPOFOL 10 mg/ml

06-07-2012

SANDOZ B.V./NL

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Corden Pharma S.P.A., Italië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland



109292

UR

Propofol Sandoz 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie

PROPOFOL 20 mg/ml

06-07-2012

SANDOZ B.V./NL

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Corden Pharma S.P.A., Italië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

109300

UR

Propofol YES 10 mg/ml Emulsie voor injectie of infusie

PROPOFOL 10 mg/ml

06-07-2012

YES PHARMACEUTICALS DEVELOPMENT SERVICES GMBH/DE

Corden Pharma S.P.A., Italië

109303

UR

Propofol YES 20 mg/ml Emulsie voor injectie of infusie

PROPOFOL 20 mg/ml

06-07-2012

YES PHARMACEUTICALS DEVELOPMENT SERVICES GMBH/DE

Corden Pharma S.P.A., Italië

107833

UR

Candesartan cilexetil Krka 16 mg tabletten

CANDESARTANCILEXETIL 16 mg/stuk

09-07-2012

KRKA D.D., NOVO MESTO/SI

TAD Pharma GmbH, Duitsland

Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

107834

UR

Candesartan cilexetil Krka 32 mg tabletten

CANDESARTANCILEXETIL 32 mg/stuk

09-07-2012

KRKA D.D., NOVO MESTO/SI

TAD Pharma GmbH, Duitsland

Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

107831

UR

Candesartan cilexetil Krka 4 mg tabletten

CANDESARTANCILEXETIL 4 mg/stuk

09-07-2012

KRKA D.D., NOVO MESTO/SI

TAD Pharma GmbH, Duitsland

Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

107832

UR

Candesartan cilexetil Krka 8 mg tabletten

CANDESARTANCILEXETIL 8 mg/stuk

09-07-2012

KRKA D.D., NOVO MESTO/SI

TAD Pharma GmbH, Duitsland

Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

110074

UR

Capecitabine Intas 150 mg, filmomhulde tabletten

CAPECITABINE 150 mg/stuk



09-07-2012  
INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED/GB  
Pharmacare Premium Ltd, Malta  
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

110075  
UR  
Capecitabine Intas 500 mg, filmomhulde tabletten  
CAPECITABINE 500 mg/stuk

09-07-2012  
INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED/GB  
Pharmacare Premium Ltd, Malta  
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

111216  
UR  
Escitalopram 10 mg Teva, filmomhulde tabletten  
ESCITALOPRAMOXALAAT 12,8 mg/stuk OVEREENKOMEND MET ESCITALOPRAM 10 mg/stuk  
09-07-2012  
TEVA NEDERLAND B.V./NL  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije  
Teva UK Limited, Verenigd Koninkrijk  
Pharmachemie B.V., Nederland  
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

111217  
UR  
Escitalopram 15 mg Teva, filmomhulde tabletten  
ESCITALOPRAMOXALAAT 19,2 mg/stuk OVEREENKOMEND MET ESCITALOPRAM 15 mg/stuk  
09-07-2012  
TEVA NEDERLAND B.V./NL  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije  
Teva UK Limited, Verenigd Koninkrijk  
Pharmachemie B.V., Nederland  
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

111218  
UR  
Escitalopram 20 mg Teva, filmomhulde tabletten  
ESCITALOPRAMOXALAAT 25,6 mg/stuk OVEREENKOMEND MET ESCITALOPRAM 20 mg/stuk  
09-07-2012  
TEVA NEDERLAND B.V./NL  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije  
Teva UK Limited, Verenigd Koninkrijk  
Pharmachemie B.V., Nederland  
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

111215  
UR  
Escitalopram 5 mg Teva, filmomhulde tabletten  
ESCITALOPRAMOXALAAT 6,39 mg/stuk OVEREENKOMEND MET ESCITALOPRAM 5 mg/stuk  
09-07-2012  
TEVA NEDERLAND B.V./NL  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije  
Teva UK Limited, Verenigd Koninkrijk  
Pharmachemie B.V., Nederland  
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

107837  
UR  
Karbis 16 mg tabletten  
CANDESARTANCILEXETIL 16 mg/stuk  
09-07-2012  
KRKA D.D., NOVO MESTO/SI  
TAD Pharma GmbH, Duitsland  
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië



107838  
UR  
Karbis 32 mg tabletten  
CANDESARTANCILEXETIL 32 mg/stuk  
09-07-2012  
KRKA D.D., NOVO MESTO/SI  
TAD Pharma GmbH, Duitsland  
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

107835  
UR  
Karbis 4 mg tabletten  
CANDESARTANCILEXETIL 4 mg/stuk  
09-07-2012  
KRKA D.D., NOVO MESTO/SI  
TAD Pharma GmbH, Duitsland  
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

107836  
UR  
Karbis 8 mg tabletten  
CANDESARTANCILEXETIL 8 mg/stuk  
09-07-2012  
KRKA D.D., NOVO MESTO/SI  
TAD Pharma GmbH, Duitsland  
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

108044  
UR  
Recombinate 1000 IE/5 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie  
FACTOR VIII, rDNA HUMAAN COAGULATIEFACTOR VIII (rAHF-PFM, OCTOCOG alfa) BAXTER 1.000  
IE/flacon  
10-07-2012  
BAXTER B.V./NL  
Baxter S.A., België

108041  
UR  
Recombinate 250 IE/5 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie  
FACTOR VIII, rDNA HUMAAN COAGULATIEFACTOR VIII (rAHF-PFM, OCTOCOG alfa) BAXTER 250  
IE/flacon  
10-07-2012  
BAXTER B.V./NL  
Baxter S.A., België

108043  
UR  
Recombinate 500 IE/5 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie  
FACTOR VIII, rDNA HUMAAN COAGULATIEFACTOR VIII (rAHF-PFM, OCTOCOG alfa) BAXTER 500  
IE/flacon  
10-07-2012  
BAXTER B.V./NL  
Baxter S.A., België

111929  
UAD  
Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 1,0 mg/ml, neusdruppels, oplossing  
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,87  
mg/ml  
10-07-2012  
SANDOZ B.V./NL  
Sandoz B.V., Nederland  
Gebro Pharma GmbH, Oostenrijk



111928

UAD

Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 1,0 mg/ml, neusspray, oplossing

XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,87 mg/ml

10-07-2012

SANDOZ B.V./NL

Sandoz B.V., Nederland

Gebro Pharma GmbH, Oostenrijk

108780

UR

Celecoxib 100 mg PCH, capsules, hard

CELECOXIB 100 mg/stuk

11-07-2012

PHARMACHEMIE B.V./NL

PLIVA Krakow S.A., Polen

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije

Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië

Pharmachemie B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

Teva Santé, Frankrijk

108794

UR

Celecoxib 200 mg PCH, capsules, hard

CELECOXIB 200 mg/stuk

11-07-2012

PHARMACHEMIE B.V./NL

TEVA Pharma S.L.U, Spanje

PLIVA Krakow S.A., Polen

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije

Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

Teva Santé, Frankrijk

109379

UR

Fosrenol 1000 mg, poeder voor oraal gebruik

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

11-07-2012

SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD./GB

Shire Pharmaceuticals Limited, Verenigd Koninkrijk

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Duitsland

109377

UR

Fosrenol 750 mg, poeder voor oraal gebruik

LANTHAANCARBONAAT 4-WATER 1.431 mg/stuk OVEREENKOMEND MET LANTHAAN (LA3+) 750 mg/stuk

11-07-2012

SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD./GB

Shire Pharmaceuticals Limited, Verenigd Koninkrijk

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Duitsland

110369

UR

Quetiapine Neuraxpharm 50 mg, filmomhulde tabletten

QUETIAPINEFUMARAAT 57,56 mg/stuk OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 50 mg/stuk

11-07-2012

NEURAXPHARM ARZNEIMITTEL GMBH/DE

Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland



111906

UAD

Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 1,0 mg/ml, neusdruppels, oplossing

XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,87 mg/ml

11-07-2012

SANDOZ B.V./NL

Sandoz B.V., Nederland

Gebro Pharma GmbH, Oostenrijk

111931

UAD

Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 1,0 mg/ml, neusdruppels, oplossing

XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,87 mg/ml

11-07-2012

SANDOZ B.V./NL

Sandoz B.V., Nederland

Gebro Pharma GmbH, Oostenrijk

111904

UAD

Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 1,0 mg/ml, neusspray, oplossing

XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,87 mg/ml

11-07-2012

SANDOZ B.V./NL

Sandoz B.V., Nederland

Gebro Pharma GmbH, Oostenrijk

111930

UAD

Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 1,0 mg/ml, neusspray, oplossing

XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,87 mg/ml

11-07-2012

SANDOZ B.V./NL

Sandoz B.V., Nederland

Gebro Pharma GmbH, Oostenrijk

110051

UR

Ebastine BB 10 mg orodispergeerbare tabletten

EBASTINE 10 mg/stuk

12-07-2012

BROWN & BURK UK LTD/GB

Brown & Burk UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

107242

UR

Flutiform 125 microgram / 5 microgram / dosis aërosol, suspensie

FLUTICASONPROPIONAAT 125 µg/dosis FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 5 µg/dosis

12-07-2012

MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS B.V./NL

Mundipharma Pharmaceuticals B.V., Nederland

Bard Pharmaceuticals Limited, Verenigd Koninkrijk

107243

UR

Flutiform 250 microgram / 10 microgram / dosis aërosol, suspensie

FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 10 µg/dosis

12-07-2012

MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS B.V./NL

Mundipharma Pharmaceuticals B.V., Nederland

Bard Pharmaceuticals Limited, Verenigd Koninkrijk



107222

UR

Flutiform 50 microgram / 5 microgram / dosis aërosol, suspensie  
FLUTICASONPROPIONAAT 50 µg/dosis FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 5 µg/dosis  
12-07-2012

MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Bard Pharmaceuticals Ltd., Verenigd Koninkrijk  
Mundipharma Pharmaceuticals B.V., Nederland  
Bard Pharmaceuticals Limited, Verenigd Koninkrijk

107248

UR

Iffeza 125 microgram /5 microgram /dosis aërosol, suspensie  
FLUTICASONPROPIONAAT 125 µg/dosis FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 5 µg/dosis  
12-07-2012

MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Bard Pharmaceuticals Ltd., Verenigd Koninkrijk  
Mundipharma Pharmaceuticals B.V., Nederland

107249

UR

Iffeza 250 microgram /10 microgram /dosis aërosol, suspensie  
FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 10 µg/dosis  
12-07-2012

MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Bard Pharmaceuticals Ltd., Verenigd Koninkrijk  
Mundipharma Pharmaceuticals B.V., Nederland

107247

UR

Iffeza 50 microgram /5 microgram /dosis aërosol, suspensie  
FLUTICASONPROPIONAAT 50 µg/dosis FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 5 µg/dosis  
12-07-2012

MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Bard Pharmaceuticals Ltd., Verenigd Koninkrijk  
Mundipharma Pharmaceuticals B.V., Nederland

108989

UR

Tacrolimus Actavis 5 mg capsule, hard  
TACROLIMUS 1-WATER 5,11 mg/stuk OVEREENKOMEND MET TACROLIMUS 0-WATER 5 mg/stuk  
12-07-2012

ACTAVIS GROUP HF./IS  
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

109562

UR

Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml, oplossing voor infusie  
ZOLEDRONINEZUUR 1-WATER 0,043 mg/ml OVEREENKOMEND MET ZOLEDRONINEZUUR 0-WATER  
0,04 mg/ml  
12-07-2012

SANDOZ B.V./NL  
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië  
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Oostenrijk  
Novartis Pharma GmbH, Duitsland

109559

UR

Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/5 ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie  
ZOLEDRONINEZUUR 1-WATER 0,853 mg/ml OVEREENKOMEND MET ZOLEDRONINEZUUR 0-WATER  
0,8 mg/ml  
12-07-2012

SANDOZ B.V./NL  
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië  
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Oostenrijk  
Novartis Pharma GmbH, Duitsland



109551

UR

Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie

ZOLEDRONINEZUUR 1-WATER 0,053 mg/ml OVEREENKOMEND MET ZOLEDRONINEZUUR 0-WATER 0,05 mg/ml

12-07-2012

SANDOZ B.V./NL

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Oostenrijk

Novartis Pharma GmbH, Duitsland

111894

UR

Glicacon 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

GLICLAZIDE 30 mg/stuk

13-07-2012

DISPHAR INTERNATIONAL B.V./NL

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Duitsland

111893

UR

Glicatab 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

GLICLAZIDE 30 mg/stuk

13-07-2012

DISPHAR INTERNATIONAL B.V./NL

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Duitsland

108087

UAD

Loperamide Galpharm 2mg capsules, hard

LOPERAMIDEHYDROCHLORIDE 2 mg/stuk OVEREENKOMEND MET LOPERAMIDE 1,9 mg/stuk

13-07-2012

GALPHARM HEALTHCARE LIMITED/GB

Galpharm Healthcare Limited, Verenigd Koninkrijk

111504

UR

Alendroninezuur Farmaprojects één tablet per week 70 mg, tabletten

NATRIUMALENDRONAAT 3-WATER 91,36 mg/stuk OVEREENKOMEND MET

ALENDRONINEZUUR 70 mg/stuk

16-07-2012

FARMAPROJETS S.A./ES

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

111898

UR

Fusidinezuur CF 20 mg/g crème

FUSIDINEZUUR 0,5-WATER 20,35 mg/g OVEREENKOMEND MET FUSIDINEZUUR 0-WATER 20 mg/g

16-07-2012

CENTRAFARM B.V./NL

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

109115

UR

Nevirapine Sandoz 200 mg, tabletten

NEVIRAPINE 0-WATER 200 mg/stuk

16-07-2012

SANDOZ B.V./NL

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

110021

UR

Capecitabine Polpharma 150mg Filmomhulde tabletten

CAPECITABINE 150 mg/stuk

17-07-2012

PHARMA CEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A./PL





---

Pharmacare Premium Ltd, Malta  
Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen  
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

110022

UR

Capecitabine Polpharma 500mg Filmomhulde tabletten  
CAPECITABINE 500 mg/stuk

17-07-2012

PHARMA CEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A./PL

Pharmacare Premium Ltd, Malta  
Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen  
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

110067

UR

Coloxet 150 mg Filmomhulde tabletten  
CAPECITABINE 150 mg/stuk

17-07-2012

EGIS PHARMACEUTICALS PLC/HU

Pharmacare Premium Ltd, Malta  
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

110068

UR

Coloxet 300 mg Filmomhulde tabletten  
CAPECITABINE 300 mg/stuk

17-07-2012

EGIS PHARMACEUTICALS PLC/HU

Pharmacare Premium Ltd, Malta  
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

110069

UR

Coloxet 500 mg Filmomhulde tabletten  
CAPECITABINE 500 mg/stuk

17-07-2012

EGIS PHARMACEUTICALS PLC/HU

Pharmacare Premium Ltd, Malta  
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

110454

UR

Ripol 10 mg/ml Emulsie voor injectie of infusie  
PROPOFOL 10 mg/ml

17-07-2012

YES PHARMACEUTICALS DEVELOPMENT SERVICES GMBH/DE

Corden Pharma S.P.A., Italië

110455

UR

Ripol 20 mg/ml Emulsie voor injectie of infusie  
PROPOFOL 20 mg/ml

17-07-2012

YES PHARMACEUTICALS DEVELOPMENT SERVICES GMBH/DE

Corden Pharma S.P.A., Italië

110355

UR

Telmisartan Torrent 20 mg tabletten  
TELMISARTAN 20 mg/stuk

17-07-2012

TORRENT PHARMA GMBH/DE

Torrent Pharma (UK) Limited, Verenigd Koninkrijk

Torrent Pharma GmbH, Duitsland

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Duitsland



110356

UR

Telmisartan Torrent 40 mg tabletten

TELMISARTAN 40 mg/stuk

17-07-2012

TORRENT PHARMA GMBH/DE

Torrent Pharma (UK) Limited, Verenigd Koninkrijk

Torrent Pharma GmbH, Duitsland

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Duitsland

110357

UR

Telmisartan Torrent 80 mg tabletten

TELMISARTAN 80 mg/stuk

17-07-2012

TORRENT PHARMA GMBH/DE

Torrent Pharma (UK) Limited, Verenigd Koninkrijk

Torrent Pharma GmbH, Duitsland

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Duitsland

110019

UR

VOPECIDEX 150mg Filmomhulde tabletten

CAPECITABINE 150 mg/stuk

17-07-2012

PHARMASWISSCESKAREPUBLIKA S.R.O/CZ

Pharmacare Premium Ltd, Malta

PharmaSwiss d.o.o, Slovenië

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

110020

UR

VOPECIDEX 500mg Filmomhulde tabletten

CAPECITABINE 500 mg/stuk

17-07-2012

PHARMASWISSCESKAREPUBLIKA S.R.O/CZ

Pharmacare Premium Ltd, Malta

PharmaSwiss d.o.o, Slovenië

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

109413

UA-UAD

Burana 200 mg capsules, zacht

IBUPROFEN 200 mg/stuk

18-07-2012

ORION CORPORATION/FI

Orion Corporation, Finland

109414

UA-UAD

Burana 400 mg capsules, zacht

IBUPROFEN 400 mg/stuk

18-07-2012

ORION CORPORATION/FI

Orion Corporation, Finland

109165

UR

Montelukast Fair-Med 10 mg filmomhulde tabletten

MONTELUKAST NATRIUM 10,4 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MONTELUKAST 10 mg/stuk

18-07-2012

FAIR-MED HEALTHCARE GMBH/DE

Hamel n rds a.s., Slowakije

Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Corden Pharma GmbH, Duitsland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta



109162

UR

Montelukast Fair-Med 4 mg kauwtabletten

MONTELUKAST NATRIUM 4,2 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MONTELUKAST 4 mg/stuk

18-07-2012

FAIR-MED HEALTHCARE GMBH/DE

Hamelin rds a.s., Slowakije

Genepfarm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Corden Pharma GmbH, Duitsland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

109164

UR

Montelukast Fair-Med 5 mg kauwtabletten

MONTELUKAST NATRIUM 5,2 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MONTELUKAST 5 mg/stuk

18-07-2012

FAIR-MED HEALTHCARE GMBH/DE

Hamelin rds a.s., Slowakije

Genepfarm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Corden Pharma GmbH, Duitsland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

111277

UR

Sativex, spray voor oromucosaal gebruik

CANNABIS SATIVA BLAD EN BLOEM EXTRACT, CHEMOTYPE CANNABIDIOL (CBD) 35 - 42 mg/ml

OVEREENKOMEND MET CANNABIDIOL 25 mg/ml CANNABIS SATIVA BLAD EN BLOEM EXTRACT,

CHEMOTYPE TETRAHYDROCANNABIOL (THC) 38 - 44 mg/ml OVEREENKOMEND MET TETRAHYDRO-

CANNABINOL, Delta 9 27 mg/ml

18-07-2012

GW PHARMA LTD/GB

GW Pharma Limited, Verenigd Koninkrijk

110614

UR

Valsartan Actavis 320 mg filmomhulde tabletten

VALSARTAN 320 mg/stuk

18-07-2012

ACTAVIS GROUP PTC EHF/IS

Balkanpharma - Dupnitsa AD, Bulgarije

Actavis Ltd, Malta

111682

UR

Affusine 20 mg/g crème

FUSIDINEZUUR 0,5-WATER 20,35 mg/g OVEREENKOMEND MET FUSIDINEZUUR 0-WATER 20 mg/g

19-07-2012

WILL PHARMA B.V./NL

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

110409

UR

Lamivudine Aurobindo 150 mg filmomhulde tabletten

LAMIVUDINE 0-WATER 150 mg/stuk

19-07-2012

AUROBINDO PHARMA B.V./NL

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

110414

UR

Lamivudine Aurobindo 300 mg filmomhulde tabletten

LAMIVUDINE 0-WATER 300 mg/stuk

19-07-2012

AUROBINDO PHARMA B.V./NL

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta



109825

UR

Glentek 50mg, filmomhulde tabletten

RILUZOL 50 mg/stuk

20-07-2012

GLENMARK PHARMACEUTICALS EUROPE LTD./GB

Glenmark Generics [Europe] Ltd, Verenigd Koninkrijk

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

112056

UR

Ferracin oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie

FERRIHYDROXIDE SUCROSE COMPLEX OVEREENKOMEND MET FE 3+ 20 mg/ml

26-07-2012

ACINO AG/DE

Rafarm S.A., Griekenland

Pharmachemie B.V., Nederland

109590

UR

Levonorgestrel/Ethinylestradiol STADA 0,15 mg/0,03 mg, omhulde tabletten

ETHINYLESTRADIOL 30 µg/stuk LEVONORGESTREL 150 µg/stuk

26-07-2012

STADA ARZNEIMITTEL AG/DE

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

109263

UR

Esomeprazol Aspen 20 mg maagsapersistentente tabletten

ESOMEPRAZOL MAGNESIUM 22,3 mg/stuk OVEREENKOMEND MET ESOMEPRAZOL 20 mg/stuk

30-07-2012

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED/IE

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Duitsland

Cemelog BRS Kft., Hongarije

109264

UR

Esomeprazol Aspen 40 mg maagsapersistentente tabletten

ESOMEPRAZOL MAGNESIUM 44,5 mg/stuk OVEREENKOMEND MET ESOMEPRAZOL 40 mg/stuk

30-07-2012

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED/IE

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Duitsland

Cemelog BRS Kft., Hongarije

111974

UR

Fusidinezuur 20 mg/g Focus, crème

FUSIDINEZUUR 0,5-WATER 20,35 mg/g OVEREENKOMEND MET FUSIDINEZUUR 0-WATER 20 mg/g

31-07-2012

Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

109456

UR

Levetiracetam Wockhardt 1000 mg Filmomhulde Tabletten

LEVETIRACETAM 1.000 mg/stuk

31-07-2012

WOCKHARDT UK LIMITED/GB

CP Pharmaceuticals Ltd, Verenigd Koninkrijk

109453

UR

Levetiracetam Wockhardt 250 mg Filmomhulde Tabletten

LEVETIRACETAM 250 mg/stuk

31-07-2012



---

WOCKHARDT UK LIMITED/GB  
CP Pharmaceuticals Ltd, Verenigd Koninkrijk

109454  
UR  
Levetiracetam Wockhardt 500 mg Filmomhulde Tabletten  
LEVETIRACETAM 500 mg/stuk  
31-07-2012  
WOCKHARDT UK LIMITED/GB  
CP Pharmaceuticals Ltd, Verenigd Koninkrijk

109455  
UR  
Levetiracetam Wockhardt 750 mg Filmomhulde Tabletten  
LEVETIRACETAM 750 mg/stuk  
31-07-2012  
WOCKHARDT UK LIMITED/GB  
CP Pharmaceuticals Ltd, Verenigd Koninkrijk

109114  
UAD  
Strepflam Citroen & Honing 8,75 mg zuigtabletten  
FLURBIPROFEN 8,75 mg/stuk  
31-07-2012  
RECKITT BENCKINSER HEALTHCARE B.V./NL  
Crookes Healthcare Limited, Verenigd Koninkrijk  
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Verenigd Koninkrijk

109819  
UR  
Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 160 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten  
HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk VALSARTAN 160 mg/stuk  
31-07-2012  
MYLAN S.A.S./FR  
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland  
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

109824  
UR  
Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 160 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten  
HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk VALSARTAN 160 mg/stuk  
31-07-2012  
MYLAN B.V./NL  
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland  
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

109820  
UR  
Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 160 mg/25 mg, filmomhulde tabletten  
HYDROCHLOORTHIAZIDE 25 mg/stuk VALSARTAN 160 mg/stuk  
31-07-2012  
MYLAN S.A.S./FR  
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland  
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

109839  
UR  
Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 160 mg/25 mg, filmomhulde tabletten  
HYDROCHLOORTHIAZIDE 25 mg/stuk VALSARTAN 160 mg/stuk  
31-07-2012  
MYLAN B.V./NL  
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland  
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk



109818

UR

Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 80 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten  
HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk VALSARTAN 80 mg/stuk

31-07-2012

MYLAN S.A.S./FR

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland  
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

109823

UR

Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan 80 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten  
HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk VALSARTAN 80 mg/stuk

31-07-2012

MYLAN B.V./NL

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland  
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

### Inschrijvingen parallelimporthandelsvergunningen

*Lijst 715b* - Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in juli 2012. 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.

112020//34027

UR

Medikinet CR 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard  
METHYLFENIDAAT HYDROCHLORIDE 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET METHYLFENIDAAT 8,65 mg/stuk

02-07-2012

Medikinet CR 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard  
DR. FISHER FARMA B.V./NL  
Oostenrijk

112022//108026

UR

Medikinet CR 5 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard  
METHYLFENIDAAT HYDROCHLORIDE 5 mg/stuk OVEREENKOMEND MET METHYLFENIDAAT 4,35 mg/stuk

02-07-2012

Medikinet CR 5 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard  
DR. FISHER FARMA B.V./NL  
Oostenrijk

111936//18026

UR

Migrafin, poeder voor oraal gebruik  
LYSINEACETYLSALICYLAAT 1.620 mg/stuk OVEREENKOMEND MET ACETYLSALICYLZUUR 900 mg/stuk METOCLOPRAMIDEHYDROCHLORIDE 1-WATER 10,5 mg/stuk OVEREENKOMEND MET METOCLOPRAMIDE 8,9 mg/stuk

02-07-2012

Migrafin, poeder voor oraal gebruik  
COMBIPHAR EUROPE B.V./NL  
Frankrijk

111633//33735

UR

Salmeterol inhalator CFK-vrij Fisher, aerosol, suspensie 25 microgram/dosis  
SALMETEROLXINAFOAAT 36,3 µg/dosis OVEREENKOMEND MET SALMETEROL 25 µg/dosis

02-07-2012

Serevent 25 Inhalator CFK-vrij, aerosol, suspensie 25 microgram/dosis  
DR. FISHER FARMA B.V./NL  
Italië



111697//21613

UR

Mometasonfuroaat 50 microgram/dosis Fisher, neusspray, suspensie  
MOMETASONFUROAAT 1-WATER 0,517 mg/g OVEREENKOMEND MET  
MOMETASONFUROAAT 0,5 mg/g

03-07-2012

Nasonex, neusspray, suspensie 50 microgram/verstuiving

DR. FISHER FARMA B.V./NL

Portugal

112236//09145

UR

Trazolan, filmomhulde tabletten 100 mg

TRAZODONHYDROCHLORIDE 100 mg/stuk OVEREENKOMEND MET TRAZODON 91,1 mg/stuk

04-07-2012

Trazolan, tabletten 100 mg

DR. FISHER FARMA B.V./NL

België

111700//03821

UR

Mestinon 60 mg, omhulde tabletten

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

05-07-2012

Mestinon 60, dragees 60 mg

DR. FISHER FARMA B.V./NL

Tsjechië

111399//104130

UR

Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules

DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET TAMSULOSINE 0,37 mg/stuk

09-07-2012

Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules

EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

Griekenland

111887//104130

UR

Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules

DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET TAMSULOSINE 0,37 mg/stuk

09-07-2012

Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules

EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

Polen

111859//106666

UR

Movicolon Liquid Orange 13,9 g/25ml, concentraat voor drank

KALIUMCHLORIDE 1,864 mg/ml MACROGOL 3350 525 mg/ml NATRIUMCHLORIDE 14,03 mg/ml

NATRIUMWATERSTOF CARBONAAT (E 500 (II)) 7,14 mg/ml

09-07-2012

Movicolon Liquid Orange 13,9 g/25 ml, concentraat voor drank

EURECO-PHARMA B.V./NL

Verenigd Koninkrijk

111512//13226

UR

Zinnat 250 mg, omhulde tabletten

CEFUROXIMAXETIL OVEREENKOMEND MET CEFUROXIM 250 mg/stuk

09-07-2012

Zinnat 250, omhulde tabletten 250 mg

DR. FISHER FARMA B.V./NL

Italië



111001//10656

UR

Creon 150 mg, capsules met gereguleerde afgifte  
PANCREATINE 150 mg/stuk SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET  
AMYLASE 8.000 Ph. Eur. E/st LIPASE 10.000 Ph. Eur. E/st PROTEASE 600 Ph. Eur. E/st  
10-07-2012

Creon 150 mg, capsules met gereguleerde afgifte

EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

Griekenland

109928//102952

UR

Colistimethaat natrium Top Pharma 2.000.000 IE, poeder voor verneveloplossing  
COLISTIMETHAAT NATRIUM (Component A en B) 2.000.000 IE/flacon  
23-07-2012

ColiFin PARI 2.000.000 IE, poeder voor verneveloplossing

TOP PHARMA BV/NL

Verenigd Koninkrijk

112316//11876

UR

Fraxiparine 0,3 ml oplossing voor injectie, 2850 IE anti Xa/0,3ml

NADROPARINE CALCIUM 9.500 IE anti-Xa/ml

23-07-2012

Fraxiparine 0,3, oplossing voor injectie 2850 IE anti Xa/0,3 ml

EURECO-PHARMA B.V./NL

Tsjechië

112132//13645

UR

Mono-Cedocard Retard 50, capsules met gereguleerde afgifte 50 mg

ISOSORBIDEMONONITRAAT 50 mg/stuk

24-07-2012

Mono-Cedocard Retard 50, capsules met gereguleerde afgifte 50 mg

EURECO-PHARMA B.V./NL

Verenigd Koninkrijk

112237//10261

UR

Sorbisterit, poeder voor orale/rectale suspensie 90% m/m

POLYSTYREENSULFONAAT CALCIUM 759 - 949 mg/g

24-07-2012

Sorbisterit, poeder voor orale/rectale suspensie 90% m/m

DR. FISHER FARMA B.V./NL

België

111698//30928

UR

Inegy 10 mg/20 mg, tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk SIMVASTATINE 20 mg/stuk

25-07-2012

Inegy 10/20, tabletten 10 mg/20 mg

DR. FISHER FARMA B.V./NL

Italië

111699//30929

UR

Inegy 10 mg/40 mg, tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk SIMVASTATINE 40 mg/stuk

25-07-2012

Inegy 10/40, tabletten 10 mg/40 mg

DR. FISHER FARMA B.V./NL

Italië

112318//31633

UR





---

Alvesco 160 Inhalator, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis  
CICLESONIDE 160 µg/dosis  
30-07-2012

Alvesco 160 Inhalator, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis  
EURECO-PHARMA B.V./NL  
Tsjechië

112186//30203

UR

Myfortic 360 mg, maagsapresistente tablet  
MYCOFENOLAAT NATRIUM 384,8 mg/stuk OVEREENKOMEND MET  
MYCOFENOLINEZUUR 360 mg/stuk

31-07-2012

Myfortic 360 mg, maagsapresistente tablet  
DR. FISHER FARMA B.V./NL

Letland

111438//21613

UR

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

31-07-2012

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

Duitsland

112339//23837

UR

Rhinocort 32 Nevel neusspray, suspensie 32 microgram/dosis  
BUDESONIDE 0,32 mg/ml

31-07-2012

Rhinocort 32 Nevel, neusspray, suspensie, 32 microgram/dosis  
EURECO-PHARMA B.V./NL

Roemenië

112341//23838

UR

Rhinocort 64 Nevel neusspray, suspensie 64 microgram/dosis  
BUDESONIDE 1,28 mg/ml

31-07-2012

Rhinocort 64 Nevel, neusspray, suspensie 64 microgram/dosis  
EURECO-PHARMA B.V./NL

Spanje