



## Register Geneesmiddelen - Inschrijvingen enkelvoudig en parallel september 2012

### Inschrijvingen enkelvoudige handelsvergunningen

*Lijst 717a* – Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in september 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.

109785

UR

Faliram 10 mg, maagsapresistente tabletten

RABEPRAZOL NATRIUM 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RABEPRAZOL 9,42 mg/stuk

03-09-2012

SPECIFAR S.A./GR

Specifar S.A., Griekenland

109786

UR

Faliram 20 mg, maagsapresistente tabletten

RABEPRAZOL NATRIUM 20 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RABEPRAZOL 18,85 mg/stuk

03-09-2012

SPECIFAR S.A./GR

Specifar S.A., Griekenland

109781

UR

Fardole 10 mg, maagsapresistente tabletten

RABEPRAZOL NATRIUM 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RABEPRAZOL 9,42 mg/stuk

03-09-2012

SPECIFAR S.A./GR

Specifar S.A., Griekenland

109782

UR

Fardole 20 mg, maagsapresistente tabletten

RABEPRAZOL NATRIUM 20 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RABEPRAZOL 18,85 mg/stuk

03-09-2012

SPECIFAR S.A./GR

Specifar S.A., Griekenland

108309

UR

Ibandroninezuur Actavis 2 mg/2 ml, concentraat voor oplossing voor infusie

IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml

03-09-2012

ACTAVIS GROUP PTC EHF/IS

Synthon Hispania S.L., Spanje

Winthrop Arzneimittel GmbH, Duitsland

Synthon B.V., Nederland

108311

UR

Ibandroninezuur Actavis 3 mg/3 ml, oplossing voor injectie

IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET

IBANDRONINEZUUR 1 mg/ml

03-09-2012



---

ACTAVIS GROUP PTC EHF/IS  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

108310

UR

Ibandroninezuur Actavis 6 mg/6 ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1  
mg/ml

03-09-2012

ACTAVIS GROUP PTC EHF/IS  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Winthrop Arzneimittel GmbH, Duitsland  
Synthon B.V., Nederland

108312

UR

Ibandroninezuur betapharm 3 mg/3 ml, oplossing voor injectie  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1  
mg/ml

03-09-2012

BETAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH/DE  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Betapharm Arzneimittel GmbH, Duitsland  
Synthon B.V., Nederland

108308

UR

Ibandroninezuur CF 3 mg/3 ml, oplossing voor injectie  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET  
IBANDRONINEZUUR 1 mg/ml

03-09-2012

CENTRAFARM B.V./NL  
Stada Arzneimittel AG, Duitsland  
Eurogenerics N.V., België  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk  
Synthon B.V., Nederland

108316

UR

Ibandroninezuur CT 2 mg/2 ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1  
mg/ml

03-09-2012

CT ARZNEIMITTEL GMBH/DE  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
ct Arzneimittel GmbH, Duitsland  
Synthon B.V., Nederland  
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

108318

UR

Ibandroninezuur CT 3 mg/3 ml, oplossing voor injectie  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1  
mg/ml

03-09-2012

CT ARZNEIMITTEL GMBH/DE  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
ct Arzneimittel GmbH, Duitsland  
Synthon B.V., Nederland  
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

108317

UR

Ibandroninezuur CT 6 mg/6 ml, concentraat voor oplossing voor infusie



IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET  
IBANDRONINEZUUR 1 mg/ml

03-09-2012

CT ARZNEIMITTEL GMBH/DE  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
ct Arzneimittel GmbH, Duitsland  
Synthon B.V., Nederland  
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

108302

UR

Ibandroninezuur Genthon 2 mg/2 ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1  
mg/ml

03-09-2012

GENTHON B.V./NL  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Winthrop Arzneimittel GmbH, Duitsland  
Synthon B.V., Nederland

108304

UR

Ibandroninezuur Genthon 3 mg/3 ml, oplossing voor injectie  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1  
mg/ml

03-09-2012

GENTHON B.V./NL  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Winthrop Arzneimittel GmbH, Duitsland  
Synthon B.V., Nederland

108305

UR

Ibandroninezuur Genthon 3 mg/3 ml, oplossing voor injectie  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1  
mg/ml

03-09-2012

GENTHON B.V./NL  
GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

108303

UR

Ibandroninezuur Genthon 6 mg/6 ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1  
mg/ml

03-09-2012

GENTHON B.V./NL  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Winthrop Arzneimittel GmbH, Duitsland  
Synthon B.V., Nederland

108322

UR

Ibandroninezuur Polpharma 3 mg/3 ml, oplossing voor injectie  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1  
mg/ml

03-09-2012

PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A./PL  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

108298

UR

Ibandroninezuur STADA 2 mg/2 ml, concentraat voor oplossing voor infusie



---

IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1 mg/ml

03-09-2012

STADA ARZNEIMITTEL AG/DE  
Stada Arzneimittel AG, Duitsland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland  
Cell Pharm GmbH, Duitsland

108306

UR

Ibandroninezuur STADA 2 mg/2 ml, concentraat voor oplossing voor infusie

IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1 mg/ml

03-09-2012

STADA ARZNEIMITTEL AG/DE  
Stada Arzneimittel AG, Duitsland  
Eurogenerics N.V., België  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk  
Synthon B.V., Nederland  
Cell Pharm GmbH, Duitsland

108323

UR

Ibandroninezuur STADA 2mg/2 ml, concentraat voor oplossing voor infusie

IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1 mg/ml

03-09-2012

STADA ARZNEIMITTEL AG/DE  
Stada Arzneimittel AG, Duitsland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland  
Aliud Pharma GmbH & Co. KG, Duitsland

108325

UR

Ibandroninezuur STADA 3 mg/3 ml, oplossing voor injectie

IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1 mg/ml

03-09-2012

STADA ARZNEIMITTEL AG/DE  
Stada Arzneimittel AG, Duitsland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland  
Aliud Pharma GmbH & Co. KG, Duitsland

108299

UR

Ibandroninezuur STADA 6 mg/6 ml, concentraat voor oplossing voor infusie

IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1 mg/ml

03-09-2012

STADA ARZNEIMITTEL AG/DE  
Stada Arzneimittel AG, Duitsland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland  
Cell Pharm GmbH, Duitsland

108307

UR

Ibandroninezuur STADA 6 mg/6 ml, concentraat voor oplossing voor infusie

IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1 mg/ml

03-09-2012

STADA ARZNEIMITTEL AG/DE



---

Stada Arzneimittel AG, Duitsland  
Eurogenerics N.V., België  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk  
Synthon B.V., Nederland  
Cell Pharm GmbH, Duitsland

108324

UR

Ibandroninezuur STADA 6mg/6 ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1  
mg/ml

03-09-2012

STADA ARZNEIMITTEL AG/DE  
Stada Arzneimittel AG, Duitsland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland  
Aliud Pharma GmbH & Co. KG, Duitsland

108329

UR

Ibandroninezuur Synthon 2 mg/2 ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1  
mg/ml

03-09-2012

SYNTHON B.V./NL  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk  
Synthon B.V., Nederland

108331

UR

Ibandroninezuur Synthon 3 mg/3 ml, oplossing voor injectie  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1  
mg/ml

03-09-2012

SYNTHON B.V./NL  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk  
Synthon B.V., Nederland

108330

UR

Ibandroninezuur Synthon 6 mg/6 ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1  
mg/ml

03-09-2012

SYNTHON B.V./NL  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk  
Synthon B.V., Nederland

108319

UR

Ibandroninezuur Teva 2 mg/2 ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1  
mg/ml

03-09-2012

TEVA NEDERLAND B.V./NL  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
ct Arzneimittel GmbH, Duitsland  
Synthon B.V., Nederland  
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland



108321

UR

Ibandroninezuur Teva 3 mg/3 ml, oplossing voor injectie

IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1 mg/ml

03-09-2012

TEVA NEDERLAND B.V./NL

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

108320

UR

Ibandroninezuur Teva 6 mg/6 ml, concentraat voor oplossing voor infusie

IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1 mg/ml

03-09-2012

TEVA NEDERLAND B.V./NL

Synthon Hispania S.L., Spanje

ct Arzneimittel GmbH, Duitsland

Synthon B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

108461

UR

Levetiracetam Arrow 1000 mg filmomhulde tabletten

LEVETIRACETAM 1.000 mg/stuk

03-09-2012

ARROW APS/DK

Arrow Pharm, Malta

Medicofarma SA, Polen

Selamine Ltd.T/A Arrow Generics Ltd., Ierland

Juta Pharma GmbH, Duitsland

Arrow Generics Limited, Verenigd Koninkrijk

108456

UR

Levetiracetam Arrow 250 mg filmomhulde tabletten

LEVETIRACETAM 250 mg/stuk

03-09-2012

ARROW APS/DK

Arrow Pharm, Malta

Medicofarma SA, Polen

Selamine Ltd.T/A Arrow Generics Ltd., Ierland

Juta Pharma GmbH, Duitsland

Arrow Generics Limited, Verenigd Koninkrijk

108458

UR

Levetiracetam Arrow 500 mg filmomhulde tabletten

LEVETIRACETAM 500 mg/stuk

03-09-2012

ARROW APS/DK

Arrow Pharm, Malta

Medicofarma SA, Polen

Selamine Ltd.T/A Arrow Generics Ltd., Ierland

Juta Pharma GmbH, Duitsland

Arrow Generics Limited, Verenigd Koninkrijk

108459

UR

Levetiracetam Arrow 750 mg filmomhulde tabletten

LEVETIRACETAM 750 mg/stuk

03-09-2012

ARROW APS/DK

Arrow Pharm, Malta



---

Medicofarma SA, Polen  
Selamine Ltd./A Arrow Generics Ltd., Ierland  
Juta Pharma GmbH, Duitsland  
Arrow Generics Limited, Verenigd Koninkrijk

109425

UR

Omega-3 vetzuren ethylesters 90 Momaja 1000 mg zachte capsules  
OMEGA-3-ZUREN ETHYLESTERS 90 1.000 mg/stuk SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET  
DOCOSAHEXAEEENZUURETHYLESTER 380 mg/stuk EICOSAPENTAEEENZUURETHYLESTER 460  
mg/stuk  
03-09-2012  
MOMAJA S.R.O./CZ  
Pharmanel Pharmaceuticals S.A., Griekenland

108990

UR

Omega-3 vetzuren ethylesters 90 Teva 1000 mg, zachte capsules 460 mg/380 mg  
OMEGA-3-ZUREN ETHYLESTERS 90 1.000 mg/stuk SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET  
DOCOSAHEXAEEENZUURETHYLESTER 380 mg/stuk EICOSAPENTAEEENZUURETHYLESTER 460  
mg/stuk  
03-09-2012  
TEVA NEDERLAND B.V./NL  
TEVA SANTE, Frankrijk  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije  
Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk  
TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië  
Merckle GMBH & Co. (Ulm), Duitsland  
Pharmachemie B.V., Nederland

109773

UR

Rabeprazolnatrium Arrow 10 mg, maagsapresistente tabletten  
RABEPRAZOL NATRIUM 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RABEPRAZOL 9,42 mg/stuk  
03-09-2012  
ARROW GENERICS LIMITED/GB  
Specifar S.A., Griekenland

109774

UR

Rabeprazolnatrium Arrow 20 mg, maagsapresistente tabletten  
RABEPRAZOL NATRIUM 20 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RABEPRAZOL 18,85 mg/stuk  
03-09-2012  
ARROW GENERICS LIMITED/GB  
Specifar S.A., Griekenland

109771

UR

Rabeprazolnatrium Specifar 10 mg, maagsapresistente tabletten  
RABEPRAZOL NATRIUM 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RABEPRAZOL 9,42 mg/stuk  
03-09-2012  
SPECIFAR S.A./GR  
Specifar S.A., Griekenland

109772

UR

Rabeprazolnatrium Specifar 20 mg, maagsapresistente tabletten  
RABEPRAZOL NATRIUM 20 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RABEPRAZOL 18,85 mg/stuk  
03-09-2012  
SPECIFAR S.A./GR  
Specifar S.A., Griekenland

109775

UR

Rabifar 10 mg, maagsapresistente tabletten  
RABEPRAZOL NATRIUM 20 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RABEPRAZOL 18,85 mg/stuk



03-09-2012  
SPECIFAR S.A./GR  
Specifar S.A., Griekenland

109776  
UR  
Rabifar 20 mg, maagsapersistentente tabletten  
RABEPRAZOL NATRIUM 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RABEPRAZOL 9,42 mg/stuk  
03-09-2012  
SPECIFAR S.A./GR  
Specifar S.A., Griekenland

109777  
UR  
Rapespes 10 mg, maagsapersistentente tabletten  
RABEPRAZOL NATRIUM 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RABEPRAZOL 9,42 mg/stuk  
03-09-2012  
SPECIFAR S.A./GR  
Specifar S.A., Griekenland

109778  
UR  
Rapespes 20 mg, maagsapersistentente tabletten  
RABEPRAZOL NATRIUM 20 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RABEPRAZOL 18,85 mg/stuk  
03-09-2012  
SPECIFAR S.A./GR  
Specifar S.A., Griekenland

108313  
UR  
Ribobandron 2 mg/2 ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1 mg/ml  
03-09-2012  
HIKMA PHARMA GMBH/DE  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

108314  
UR  
Ribobandron 6 mg/6 ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1 mg/ml  
03-09-2012  
HIKMA PHARMA GMBH/DE  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

109783  
UR  
Rodesa 10 mg, maagsapersistentente tabletten  
RABEPRAZOL NATRIUM 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RABEPRAZOL 9,42 mg/stuk  
03-09-2012  
SPECIFAR S.A./GR  
Specifar S.A., Griekenland

109784  
UR  
Rodesa 20 mg, maagsapersistentente tabletten  
RABEPRAZOL NATRIUM 20 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RABEPRAZOL 18,85 mg/stuk  
03-09-2012  
SPECIFAR S.A./GR  
Specifar S.A., Griekenland





109607

UR

Sildenafil Torrent 100 mg, filmomhulde tabletten

SILDENAFILCITRAAT 140,85 mg/stuk OVEREENKOMEND MET SILDENAFIL 100 mg/stuk

03-09-2012

TORRENT PHARMA GMBH/DE

Torrent Pharma (UK) Limited, Verenigd Koninkrijk

Torrent Pharma GmbH, Duitsland

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Duitsland

109605

UR

Sildenafil Torrent 25 mg, filmomhulde tabletten

SILDENAFILCITRAAT 35,12 mg/stuk OVEREENKOMEND MET SILDENAFIL 25 mg/stuk

03-09-2012

TORRENT PHARMA GMBH/DE

Torrent Pharma (UK) Limited, Verenigd Koninkrijk

Torrent Pharma GmbH, Duitsland

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Duitsland

109606

UR

Sildenafil Torrent 50 mg, filmomhulde tabletten

SILDENAFILCITRAAT 70,24 mg/stuk OVEREENKOMEND MET SILDENAFIL 50 mg/stuk

03-09-2012

TORRENT PHARMA GMBH/DE

Torrent Pharma (UK) Limited, Verenigd Koninkrijk

Torrent Pharma GmbH, Duitsland

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Duitsland

109779

UR

Zibepar 10 mg, maagsapresistente tabletten

RABEPRAZOL NATRIUM 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RABEPRAZOL 9,42 mg/stuk

03-09-2012

SPECIFAR S.A./GR

Specifar S.A., Griekenland

109780

UR

Zibepar 20 mg, maagsapresistente tabletten

RABEPRAZOL NATRIUM 20 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RABEPRAZOL 18,85 mg/stuk

03-09-2012

SPECIFAR S.A./GR

Specifar S.A., Griekenland

107399

UAD

Meralys 0,5 mg/ml neusspray, oplossing

XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 0,5 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,435 mg/ml

04-09-2012

PREMIER RESEARCH GMBH/DE

HBM Pharma s.r.o., Slowakije

107395

UAD

Meralys 1 mg/ml neusspray, oplossing

XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,869 mg/ml

04-09-2012

PREMIER RESEARCH GMBH/DE

HBM Pharma s.r.o., Slowakije



107408

UAD

Nasadur 0,5 mg/ml neusspray, oplossing  
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 0,5 mg/ml OVEREENKOMEND MET  
XYLOMETAZOLINE 0,435 mg/ml

04-09-2012

PREMIER RESEARCH GMBH/DE

HBM Pharma s.r.o., Slowakije

107407

UAD

Nasadur 1 mg/ml neusspray, oplossing  
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,869  
mg/ml

04-09-2012

PREMIER RESEARCH GMBH/DE

HBM Pharma s.r.o., Slowakije

107406

UAD

Nasomaris 0,5 mg/ml Neusspray, oplossing  
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 0,5 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,435  
mg/ml

04-09-2012

PREMIER RESEARCH GMBH/DE

HBM Pharma s.r.o., Slowakije

107405

UAD

Nasomaris 1 mg/ml Neusspray, oplossing  
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,869  
mg/ml

04-09-2012

PREMIER RESEARCH GMBH/DE

HBM Pharma s.r.o., Slowakije

107404

UAD

Nasonal 0,5 mg/ml neusspray, oplossing  
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 0,5 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,435  
mg/ml

04-09-2012

PREMIER RESEARCH GMBH/DE

HBM Pharma s.r.o., Slowakije

107403

UAD

Nasonal 1 mg/ml neusspray, oplossing  
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,869  
mg/ml

04-09-2012

PREMIER RESEARCH GMBH/DE

HBM Pharma s.r.o., Slowakije

107402

UAD

Xyladur 0,5 mg/ml neusspray, oplossing  
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 0,5 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,435  
mg/ml

04-09-2012

PREMIER RESEARCH GMBH/DE

HBM Pharma s.r.o., Slowakije

107401

UAD

Xyladur 1 mg/ml neusspray, oplossing



XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,869 mg/ml

04-09-2012

PREMIER RESEARCH GMBH/DE

HBM Pharma s.r.o., Slowakije

109791

UR

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Arrow 300/12,5mg, filmomhulde tabletten

HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk IRBESARTAN 300 mg/stuk

05-09-2012

ARROW APS/DK

Arrow Pharm, Malta

Selamine Ltd.T/A Arrow Generics Ltd., Ierland

Arrow Génériques SAS, Frankrijk

Juta Pharma GmbH, Duitsland

Specifar S.A., Griekenland

109792

UR

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Arrow 300/25mg, filmomhulde tabletten

HYDROCHLOORTHIAZIDE 25 mg/stuk IRBESARTAN 300 mg/stuk

05-09-2012

ARROW APS/DK

Arrow Pharm, Malta

Selamine Ltd.T/A Arrow Generics Ltd., Ierland

Arrow Génériques SAS, Frankrijk

Juta Pharma GmbH, Duitsland

Specifar S.A., Griekenland

106490

UR

Ciprofloxacin Pfizer 2mg/ml, oplossing voor infusie

CIPROFLOXACINELACTAAT 2,5 mg/ml OVEREENKOMEND MET CIPROFLOXACINE 0-WATER 2 mg/ml

06-09-2012

PFIZER B.V./NL

Pfizer Service Company bvba, België

Pfizer PGM, Frankrijk

109304

UR

Quetiafair 100mg, filmomhulde tabletten

QUETIAPINEFUMARAAT 115,1 mg/stuk OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 100 mg/stuk

06-09-2012

FAIR-MED HEALTHCARE GMBH/DE

Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

109306

UR

Quetiafair 200mg, filmomhulde tabletten

QUETIAPINEFUMARAAT 230,3 mg/stuk OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 200 mg/stuk

06-09-2012

FAIR-MED HEALTHCARE GMBH/DE

Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

109302

UR

Quetiafair 25 mg, filmomhulde tabletten

QUETIAPINEFUMARAAT 28,8 mg/stuk OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 25 mg/stuk

06-09-2012

FAIR-MED HEALTHCARE GMBH/DE

Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

109307

UR

Quetiafair 300mg, filmomhulde tabletten



---

QUETIAPINEFUMARAAT 345,4 mg/stuk OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 300 mg/stuk  
06-09-2012

FAIR-MED HEALTHCARE GMBH/DE  
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

109308

UR

Quetiapine Fair-Med 4-Daagse Startverpakking, filmomhulde tabletten 6x25 mg, 3 x 100 mg en 1x200 mg  
QUETIAPINEFUMARAAT 115,1 mg/stuk QUETIAPINEFUMARAAT 230,3 mg/stuk OVEREENKOMEND  
MET QUETIAPINE 200 mg/stuk QUETIAPINEFUMARAAT 28,8 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 25 mg/stuk

06-09-2012

FAIR-MED HEALTHCARE GMBH/DE  
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

109272

UR

Quetiapine Fair-Med 100 mg, filmomhulde tabletten  
QUETIAPINEFUMARAAT 115,1 mg/stuk OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 100 mg/stuk  
06-09-2012

FAIR-MED HEALTHCARE GMBH/DE  
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

109273

UR

Quetiapine Fair-Med 150 mg, filmomhulde tabletten  
QUETIAPINEFUMARAAT 172,7 mg/stuk OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 150 mg/stuk  
06-09-2012

FAIR-MED HEALTHCARE GMBH/DE  
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

109274

UR

Quetiapine Fair-Med 200 mg, filmomhulde tabletten  
QUETIAPINEFUMARAAT 230,3 mg/stuk OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 200 mg/stuk  
06-09-2012

FAIR-MED HEALTHCARE GMBH/DE  
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

109270

UR

Quetiapine Fair-Med 25 mg, filmomhulde tabletten  
QUETIAPINEFUMARAAT 28,8 mg/stuk OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 25 mg/stuk  
06-09-2012

FAIR-MED HEALTHCARE GMBH/DE  
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

109275

UR

Quetiapine Fair-Med 300 mg, filmomhulde tabletten  
QUETIAPINEFUMARAAT 345,4 mg/stuk OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 300 mg/stuk  
06-09-2012

FAIR-MED HEALTHCARE GMBH/DE  
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

109345

UR

Quetiapine Fair-Med 4-Daagse Startverpakking, filmomhulde tabletten 6x25 mg, 3x100 mg en 1x200 mg

QUETIAPINEFUMARAAT 115,1 mg/stuk OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 100 mg/stuk  
QUETIAPINEFUMARAAT 230,3 mg/stuk OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 200 mg/stuk  
QUETIAPINEFUMARAAT 28,8 mg/stuk OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 25 mg/stuk

06-09-2012

FAIR-MED HEALTHCARE GMBH/DE  
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland



109747

UR

Docetaxel Pfizer 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

DOCETAXEL 0-WATER 10 mg/ml

07-09-2012

PFIZER B.V./NL

Pfizer Service Company bvba, België

108820

UR

Tolterodinetartraat Sandoz retard 2mg, capsules met verlengde afgifte, hard

TOLTERODINETARTRAAAT 2 mg/stuk OVEREENKOMEND MET TOLTERODINE 1,37 mg/stuk

07-09-2012

SANDOZ B.V./NL

Portfarma ehf, IJsland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Pharmathen S.A., Griekenland

Pharmathen International S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108821

UR

Tolterodinetartraat Sandoz retard 4mg, capsules met verlengde afgifte, hard

TOLTERODINETARTRAAAT 4 mg/stuk OVEREENKOMEND MET TOLTERODINE 2,74 mg/stuk

07-09-2012

SANDOZ B.V./NL

Portfarma ehf, IJsland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Pharmathen S.A., Griekenland

Pharmathen International S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108815

UR

Uroline 2mg, capsules met verlengde afgifte, hard

TOLTERODINETARTRAAAT 2 mg/stuk OVEREENKOMEND MET TOLTERODINE 1,37 mg/stuk

07-09-2012

MITHRA PHARMACEUTICALS S.A./BE

Portfarma ehf, IJsland

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Pharmathen S.A., Griekenland

Pharmathen International S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

108816

UR

Uroline 4mg, capsules met verlengde afgifte, hard

TOLTERODINETARTRAAAT 4 mg/stuk OVEREENKOMEND MET TOLTERODINE 2,74 mg/stuk

07-09-2012

MITHRA PHARMACEUTICALS S.A./BE

Portfarma ehf, IJsland

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Pharmathen S.A., Griekenland

Pharmathen International S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

109422

UR

Methotrexaat Actavis 25 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie

METHOTREXAAT 25 mg/ml

11-09-2012

ACTAVIS GROUP PTC EHF/IS



---

S.C. Sindan- Pharma S.R.L, Roemenië  
Actavis Italia S.p.A., Italië

110470  
UAD  
Niqero Fruit 2 mg kauwgom  
NICOTINE POLACRILEX HARS OVEREENKOMEND MET NICOTINE 2 mg/stuk  
11-09-2012  
STASIPORT PHARMA N.V./BE  
Fertin Pharma A/S, Denemarken

110471  
UAD  
Niqero Fruit 4 mg kauwgom  
NICOTINE POLACRILEX HARS OVEREENKOMEND MET NICOTINE 4 mg/stuk  
11-09-2012  
STASIPORT PHARMA N.V./BE  
Fertin Pharma A/S, Denemarken

110472  
UAD  
Niqero Mint 2 mg kauwgom  
NICOTINE POLACRILEX HARS 26,7 mg/stuk OVEREENKOMEND MET NICOTINE 2 mg/stuk  
11-09-2012  
STASIPORT PHARMA N.V./BE  
Fertin Pharma A/S, Denemarken

110473  
UAD  
Niqero Mint 4 mg kauwgom  
NICOTINE POLACRILEX HARS 26,7 mg/stuk OVEREENKOMEND MET NICOTINE 4 mg/stuk  
11-09-2012  
STASIPORT PHARMA N.V./BE  
Fertin Pharma A/S, Denemarken

112117  
UR  
Oxycodon HCl Mundipharma 10mg, capsules, hard  
OXYCODONHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET OXYCODON 9 mg/stuk  
11-09-2012  
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Bard Pharmaceuticals Ltd., Verenigd Koninkrijk

112118  
UR  
Oxycodon HCl Mundipharma 20mg, capsules, hard  
OXYCODONHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk OVEREENKOMEND MET OXYCODON 18 mg/stuk  
11-09-2012  
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Bard Pharmaceuticals Ltd., Verenigd Koninkrijk

112116  
UR  
Oxycodon HCl Mundipharma 5mg, capsules, hard  
OXYCODONHYDROCHLORIDE 5 mg/stuk OVEREENKOMEND MET OXYCODON 4,5 mg/stuk  
11-09-2012  
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Bard Pharmaceuticals Ltd., Verenigd Koninkrijk

111248  
UR  
Sildenafil Pfizer 100 mg filmomhulde tabletten  
SILDENAFILCITRAAT 140,45 mg/stuk OVEREENKOMEND MET SILDENAFIL 100 mg/stuk  
13-09-2012  
PFIZER B.V./NL  
Pfizer PGM, Frankrijk



111246

UR

Sildenafil Pfizer 25 mg filmomhulde tabletten

SILDENAFILCITRAAT 35,112 mg/stuk OVEREENKOMEND MET SILDENAFIL 25 mg/stuk

13-09-2012

PFIZER B.V./NL

Pfizer PGM, Frankrijk

111247

UR

Sildenafil Pfizer 50 mg filmomhulde tabletten

SILDENAFILCITRAAT 70,225 mg/stuk OVEREENKOMEND MET SILDENAFIL 50 mg/stuk

13-09-2012

PFIZER B.V./NL

Pfizer PGM, Frankrijk

109265

UR

Milrinon Stragen 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

MILRINONLACTAAT OVEREENKOMEND MET MILRINON 1 mg/ml

14-09-2012

STRAGEN NORDIC A/S /DK

CENEXI SAS, Frankrijk

111918

UA-UAD-AV

NEDAC SORBO Paracetamol 500 mg, tabletten

PARACETAMOL 500 mg/stuk

14-09-2012

NEDAC SORBO B.V./NL

Apotex Nederland B.V., Nederland

110302

UR

Quetiapine Sandoz SR 200 mg, tabletten met verlengde afgifte

QUETIAPINEFUMARAAT 230,3 mg/stuk OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 200 mg/stuk

14-09-2012

SANDOZ B.V./NL

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Sandoz S.R.L., Roemenië

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Lek S.A. (Warszawa), Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

110304

UR

Quetiapine Sandoz SR 300 mg, tabletten met verlengde afgifte

QUETIAPINEFUMARAAT 345,4 mg/stuk OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 300 mg/stuk

14-09-2012

SANDOZ B.V./NL

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Sandoz S.R.L., Roemenië

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Lek S.A. (Warszawa), Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

110307

UR

Quetiapine Sandoz SR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte

QUETIAPINEFUMARAAT 460,6 mg/stuk OVEREENKOMEND MET QUETIAPINE 400 mg/stuk

14-09-2012

SANDOZ B.V./NL

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Sandoz S.R.L., Roemenië



Pharmacare Premium Ltd, Malta  
Lek S.A. (Warszawa), Polen  
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië  
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

109443  
UR  
Capecitabine Actavis 150 mg, filmomhulde tabletten  
CAPECITABINE 150 mg/stuk  
17-09-2012  
ACTAVIS GROUP PTC EHF/IS  
Actavis Nordic A/S, Denemarken

109444  
UR  
Capecitabine Actavis 500 mg, filmomhulde tabletten  
CAPECITABINE 500 mg/stuk  
17-09-2012  
ACTAVIS GROUP PTC EHF/IS  
Actavis Nordic A/S, Denemarken

108603  
UR  
Clopidogrel USV Europe 75 mg filmomhulde tabletten  
CLOPIDOGRELWATERSTOFSULFAAT 97,87 mg/stuk OVEREENKOMEND MET CLOPIDOGREL 75 mg/stuk  
17-09-2012  
USV EUROPE LIMITED/GB  
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

110326  
UR  
Rizatriptan Aurobindo 10 mg, orodispergeerbare tabletten  
RIZATRIPTANBENZOAAT 14,53 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RIZATRIPTAN 10 mg/stuk  
17-09-2012  
AUROBINDO PHARMA B.V./NL  
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

110325  
UR  
Rizatriptan Aurobindo 5 mg, orodispergeerbare tabletten  
RIZATRIPTANBENZOAAT 7,265 mg/stuk OVEREENKOMEND MET RIZATRIPTAN 5 mg/stuk  
17-09-2012  
AUROBINDO PHARMA B.V./NL  
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

110904  
UR  
Veregen 10%, zalf  
CAMELLIA SINENSIS FOLIUM WATERIG DROOG EXTRACT (45-56 = 1), GEËXTRAHEERD MET ETHYLACETAAT EN GEZUIVERD, BEVATTEND EEN MENGSEL VAN 85-95 pCt THEE CATECHINEN 100 mg/g  
17-09-2012  
WILL PHARMA B.V./NL  
Medigene AG, Duitsland

109048  
UAD  
Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml PCH, neusspray, oplossing  
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 0,5 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,43 mg/ml  
18-09-2012  
PHARMACHEMIE B.V./NL  
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen  
TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië  
Pharmachemie B.V., Nederland





---

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland  
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

109049

UAD

Xylometazoline HCl 1 mg/ml PCH,neusspray, oplossing  
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,87 mg/ml

18-09-2012

PHARMACHEMIE B.V./NL

Teva Operations Sp. z.o.o, Polen  
TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië  
Pharmachemie B.V., Nederland  
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland  
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

109042

UAD

Xylozolin 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing  
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 0,5 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,43 mg/ml

18-09-2012

PHARMACHEMIE B.V./NL

Teva Operations Sp. z.o.o, Polen  
TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië  
Pharmachemie B.V., Nederland  
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland  
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

109043

UAD

Xylozolin 1 mg/ml, neusspray, oplossing  
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml OVEREENKOMEND MET XYLOMETAZOLINE 0,87 mg/ml

18-09-2012

PHARMACHEMIE B.V./NL

Teva Operations Sp. z.o.o, Polen  
TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië  
Pharmachemie B.V., Nederland  
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland  
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

109873

UR

Dipyridamol/Acetylsalicylzuur Sandoz 200/25 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard  
DIPYRIDAMOL 200 mg/stuk ACETYLSALICYLZUUR 25 mg/stuk

19-09-2012

SANDOZ B.V./NL

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

110456

UAD

Kruidvat nicotine kauwgom fruit 2 mg  
NICOTINERESINAAT 13,3 mg/stuk OVEREENKOMEND MET NICOTINE 2 mg/stuk

21-09-2012

MAE HOLDING B.V./NL

MAE Holding B.V., Nederland

110457

UAD

Kruidvat nicotine kauwgom fruit 4 mg  
NICOTINERESINAAT 26,7 mg/stuk OVEREENKOMEND MET NICOTINE 4 mg/stuk

21-09-2012

MAE HOLDING B.V./NL

MAE Holding B.V., Nederland



110458

UAD

Kruidvat nicotine kauwgom mint 2 mg

NICOTINERESINAAT 13,3 mg/stuk OVEREENKOMEND MET NICOTINE 2 mg/stuk

21-09-2012

MAE HOLDING B.V./NL

MAE Holding B.V., Nederland

110459

UAD

Kruidvat nicotine kauwgom mint 4 mg

NICOTINERESINAAT 26,7 mg/stuk OVEREENKOMEND MET NICOTINE 4 mg/stuk

21-09-2012

MAE HOLDING B.V./NL

MAE Holding B.V., Nederland

109594

UAD

Lactulose Sandoz 670 mg/ml, stroop

LACTULOSE, VLOEIBAAR 1.340 mg/ml OVEREENKOMEND MET LACTULOSE 670 mg/ml

24-09-2012

SANDOZ B.V./NL

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Lek S.A. (Warszawa), Polen

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

109595

UAD

Lactulose Sandoz 670 mg/ml, stroop

LACTULOSE, VLOEIBAAR 1.340 mg/ml OVEREENKOMEND MET LACTULOSE 670 mg/ml

24-09-2012

SANDOZ B.V./NL

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Lek S.A. (Warszawa), Polen

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108360

UR

Methadon Regenboog 50 mg, tablet

METHADONHYDROCHLORIDE 50 mg/stuk OVEREENKOMEND MET METHADON 44,7 mg/stuk

24-09-2012

REGENBOOG APOTHEEK BAVEL BV/NL

Sanico N.V., België

110963

UR

Desinobon 4 mg/5 ml, concentraat voor oplossing voor infusie

ZOLEDRONINEZUUR 1-WATER 4,264 mg/flacon OVEREENKOMEND MET ZOLEDRONINEZUUR

0-WATER 4 mg/flacon

25-09-2012

ALVOGEN IPCO S.A.R.L./LU

Agila Specialties Polska Sp.zo.o., Polen

109644

UR

Fayton 4 mg/5 ml, concentraat voor oplossing voor infusie

ZOLEDRONINEZUUR 1-WATER 4,264 mg/flacon OVEREENKOMEND MET

ZOLEDRONINEZUUR 0-WATER 4 mg/flacon

25-09-2012

GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O./CZ

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

109168

UR

Fluconazol Intas 100 mg capsules, hard

FLUCONAZOL 100 mg/stuk



---

25-09-2012  
INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED/GB  
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

109169  
UR  
Fluconazol Intas 150 mg capsules, hard  
FLUCONAZOL 150 mg/stuk  
25-09-2012  
INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED/GB  
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

109170  
UR  
Fluconazol Intas 200 mg capsules, hard  
FLUCONAZOL 200 mg/stuk  
25-09-2012  
INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED/GB  
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

109167  
UR  
Fluconazol Intas 50 mg capsules, hard  
FLUCONAZOL 50 mg/stuk  
25-09-2012  
INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED/GB  
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

109646  
UR  
Zacidate, 4 mg/5 ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
ZOLEDRONINEZUUR 1-WATER 4,264 mg/flacon OVEREENKOMEND MET ZOLEDRONINEZUUR  
0-WATER 4 mg/flacon  
25-09-2012  
MEDICO UNO WORLDWIDE (CYPRUS) LTD./CY  
Strides Arcolab Poland Sp.z o.o., Polen

109645  
UR  
Zoledronat Medicopharm 4 mg/5 ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
ZOLEDRONINEZUUR 1-WATER 4,264 mg/flacon OVEREENKOMEND MET ZOLEDRONINEZUUR  
0-WATER 4 mg/flacon  
25-09-2012  
MEDICOPHARM AG/DE  
Strides Arcolab Poland Sp.z o.o., Polen

109638  
UR  
Zoledroninezuur Apotex 4 mg/5 ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
ZOLEDRONINEZUUR 1-WATER 4,264 mg/flacon OVEREENKOMEND MET ZOLEDRONINEZUUR  
0-WATER 4 mg/flacon  
25-09-2012  
APOTEX EUROPE B.V./NL  
Agila Specialties Polska Sp.zo.o., Polen  
Apotex Nederland B.V., Nederland

109640  
UR  
Zoledroninezuur DOC Generici 4 mg/5 ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
ZOLEDRONINEZUUR 1-WATER 4,264 mg/flacon OVEREENKOMEND MET ZOLEDRONINEZUUR  
0-WATER 4 mg/stuk  
25-09-2012  
DOC GENERICI SRL/IT  
Strides Arcolab Poland Sp.z o.o., Polen



108985

UR

Clarithromycine retard 500 mg Teva, tabletten met gereguleerde afgifte

CLARITROMYCINE 500 mg/stuk

26-09-2012

TEVA NEDERLAND B.V./NL

TEVA Pharma S.L.U, Spanje

PLIVA Krakow S.A., Polen

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije

TEVA Kutno S.A., Polen

Teva UK Limited, Verenigd Koninkrijk

Pharmachemie B.V., Nederland

112047

UA-UAD-AV

Ibuprofen 200 mg Sameko, omhulde tabletten

IBUPROFEN 200 mg/stuk

26-09-2012

SAMEKO FARMA B.V./NL

Apotex Nederland B.V., Nederland

112048

UA-UAD

Ibuprofen 400 mg Sameko, omhulde tabletten

IBUPROFEN 400 mg/stuk

26-09-2012

SAMEKO FARMA B.V./NL

Apotex Nederland B.V., Nederland

111908

UA-UAD-AV

NEDAC SORBO Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten

IBUPROFEN 200 mg/stuk

26-09-2012

NEDAC SORBO B.V./NL

Apotex Nederland B.V., Nederland

111910

UA-UAD

NEDAC SORBO Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten

IBUPROFEN 400 mg/stuk

26-09-2012

NEDAC SORBO B.V./NL

Apotex Nederland B.V., Nederland

110349

UR

Venlafaxine Ranbaxy 150 mg, capsules met verlengde afgifte

VENLAFAXINEHYDROCHLORIDE 169,8 mg/stuk OVEREENKOMEND MET VENLAFAXINE 150 mg/stuk

26-09-2012

RANBAXY UK LTD./GB

Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland

Basics GmbH, Duitsland

Terapia S.A., Roemenië

110346

UR

Venlafaxine Ranbaxy 75 mg, capsules met verlengde afgifte

VENLAFAXINEHYDROCHLORIDE 84,9 mg/stuk OVEREENKOMEND MET VENLAFAXINE 75 mg/stuk

26-09-2012

RANBAXY UK LTD./GB

Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland

Basics GmbH, Duitsland

Terapia S.A., Roemenië



110673

UR

Ibandroninezuur SUN 3 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit  
IBANDRONAAT NATRIUM 1-WATER 1,125 mg/ml OVEREENKOMEND MET IBANDRONINEZUUR 1 mg/ml

27-09-2012

SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES EUROPE B.V./NL

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

111915

UA-UAD-AV

NEDAC SORBO Kinderparacetamol 120 mg, kauwtabletten

PARACETAMOL 120 mg/stuk

27-09-2012

NEDAC SORBO B.V./NL

Apotex Nederland B.V., Nederland

111958

UA-UAD-AV

NEDAC SORBO Paracetamol 1000 mg, zepillen

PARACETAMOL 1.000 mg/stuk

27-09-2012

NEDAC SORBO B.V./NL

Apotex Nederland B.V. , Nederland

111949

UA-UAD-AV

NEDAC SORBO Paracetamol 120 mg, zepillen

PARACETAMOL 120 mg/stuk

27-09-2012

NEDAC SORBO B.V./NL

Apotex Nederland B.V. , Nederland

111954

UA-UAD-AV

NEDAC SORBO Paracetamol 240 mg, zepillen

PARACETAMOL 240 mg/stuk

27-09-2012

NEDAC SORBO B.V./NL

Apotex Nederland B.V. , Nederland

111957

UA-UAD-AV

NEDAC SORBO Paracetamol 500 mg, zepillen

PARACETAMOL 500 mg/stuk

27-09-2012

NEDAC SORBO B.V./NL

Apotex Nederland B.V. , Nederland

112401

UR

Zopiclone Jubilant 7,5 mg, filmomhulde tabletten

ZOPICLON 7,5 mg/stuk

27-09-2012

JUBILANT PHARMACEUTICALS N.V./BE

PSI supply nv, België

109405

UR

Ciprofloxacin Fair-Med 250 mg, filmomhulde tabletten

CIPROFLOXACINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 291 mg/stuk OVEREENKOMEND MET

CIPROFLOXACINE 0-WATER 250 mg/stuk

28-09-2012

FAIR-MED HEALTHCARE GMBH/DE

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

Medicofarma S.A., Polen



109406

UR

Ciprofloxacin Fair-Med 500 mg, filmomhulde tabletten  
CIPROFLOXACINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 582 mg/stuk OVEREENKOMEND MET  
CIPROFLOXACINE 0-WATER 500 mg/stuk

28-09-2012

FAIR-MED HEALTHCARE GMBH/DE

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

Medicofarma S.A., Polen

109407

UR

Ciprofloxacin Fair-Med 750 mg, filmomhulde tabletten  
CIPROFLOXACINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 873 mg/stuk OVEREENKOMEND MET  
CIPROFLOXACINE 0-WATER 750 mg/stuk

28-09-2012

FAIR-MED HEALTHCARE GMBH/DE

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

Medicofarma S.A., Polen

109965

UR

Fluvastatin Accord 80 mg tabletten met verlengde afgifte  
FLUVASTATINE NATRIUM 84,28 mg/stuk OVEREENKOMEND MET FLUVASTATINE 80 mg/stuk

28-09-2012

ACCORD HEALTHCARE B.V./NL

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

111750

UR

Tolterodinetartraat Accord 1 mg filmomhulde tabletten  
TOLTERODINETARTRAAAT 1 mg/stuk OVEREENKOMEND MET TOLTERODINE 0,68 mg/stuk

28-09-2012

ACCORD HEALTHCARE B.V./NL

Cemelog BRS Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

111751

UR

Tolterodinetartraat Accord 2 mg filmomhulde tabletten  
TOLTERODINETARTRAAAT 2 mg/stuk OVEREENKOMEND MET TOLTERODINE 1,37 mg/stuk

28-09-2012

ACCORD HEALTHCARE B.V./NL

Cemelog BRS Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

### **Inschrijvingen parallelimporthandelsvergunningen**

*Lijst 717b* – Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in september 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.

112248//27705

UR

Arcoxia 60 mg, filmomhulde tabletten  
ETORICOXIB 60 mg/stuk

03-09-2012

Arcoxia 60 mg filmomhulde tabletten  
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Litouwen



112246//27706

UR

Arcoxia 90 mg, filmomhulde tabletten

ETORICOXIB 90 mg/stuk

03-09-2012

Arcoxia 90 mg filmomhulde tabletten

MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Roemenië

112498//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

04-09-2012

Depakine Chrono 300, tabletten met gereguleerde afgifte 300 mg

EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

Roemenië

112499//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

04-09-2012

Depakine Chrono 500, tabletten met gereguleerde afgifte 500 mg

EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

Roemenië

112124//16214

UR

Flixotide 250 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 250 microgram/dosis

FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis

04-09-2012

Flixotide 250 Inhalator CFK-vrij, aerosol 250 microgram/dosis

MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Bulgarije

112307//16212

UR

Flixotide 50 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 50 microgram/dosis

FLUTICASONPROPIONAAT 50 µg/dosis

04-09-2012

Flixotide 50 Inhalator CFK-vrij, aërosol 50 microgram/dosis

MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Bulgarije

112264//28782

UR

Olmotec 10 mg, filmomhulde tabletten

OLMESARTANMEDOXOMIL 10 mg/stuk

04-09-2012

Olmotec 10 mg, filmomhulde tabletten

MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Frankrijk

112270//28784

UR

Olmotec 40 mg, filmomhulde tabletten

OLMESARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk

04-09-2012

Olmotec 40 mg, filmomhulde tabletten

MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Frankrijk



112433//23530

UR

Seretide Diskus 50 microgram/250 microgram/dosis - inhalatiepoeder, voorverdeeld  
FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis SALMETEROLXINAFOAAT 72,5 µg/dosis  
OVEREENKOMEND MET SALMETEROL 50 µg/dosis

05-09-2012

Seretide Diskus 50 microgram/250 microgram/dosis - inhalatiepoeder, voorverdeeld  
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Polen

112432//23531

UR

Seretide Diskus 50 microgram/500 microgram/dosis-inhalatiepoeder, voorverdeeld  
FLUTICASONPROPIONAAT 500 µg/dosis SALMETEROLXINAFOAAT 72,5 µg/dosis  
OVEREENKOMEND MET SALMETEROL 50 µg/dosis

05-09-2012

Seretide Diskus 50 microgram/500 microgram/dosis - inhalatiepoeder, voorverdeeld  
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Polen

112460//08285

UR

Rocaltrol 0,25 microgram, capsules  
CALCITRIOL 0,25 µg/stuk

10-09-2012

Rocaltrol 0,25, capsules 0,25 microgram  
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Tsjechië

112394//101127

UR

Calci-Chew D3 1000 mg/800 I.E., kauwtabletten  
CALCIUMCARBONAAT (E 170) 2.500 mg/stuk OVEREENKOMEND MET CALCIUM (Ca<sup>2+</sup>) 1.000 mg/stuk  
CHOLECALCIFEROL CONCENTRAAT, POEDERVORM 8 mg/stuk OVEREENKOMEND MET CHOLECALCI-  
FEROL 20 µg/stuk

11-09-2012

Calci-Chew D3 1000 mg/800 I.E., kauwtabletten  
EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

Spanje

112395//101127

UR

Calci-Chew D3 1000 mg/800 I.E., kauwtabletten  
CALCIUMCARBONAAT (E 170) 2.500 mg/stuk OVEREENKOMEND MET CALCIUM (Ca<sup>2+</sup>) 1.000 mg/stuk  
CHOLECALCIFEROL CONCENTRAAT, POEDERVORM 8 mg/stuk OVEREENKOMEND MET CHOLECALCI-  
FEROL 20 µg/stuk

11-09-2012

Calci-Chew D3 1000 mg/800 I.E., kauwtabletten  
EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

Noorwegen

111634//25866

UR

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Inhalator Fisher CFK-vrij, aërosol, suspensie, 25/125 microgram/dosis  
FLUTICASONPROPIONAAT 125 µg/dosis SALMETEROLXINAFOAAT 36,3 µg/dosis  
OVEREENKOMEND MET SALMETEROL 25 µg/dosis

11-09-2012

Seretide 25/125 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 25 microgram/125 microgram/dosis  
DR. FISHER FARMA B.V./NL

Italië

112536//23923

UR

Xatral XR 10 mg, tabletten met verlengde afgifte  
ALFUZOSINEHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET ALFUZOSINE 9,1 mg/stuk

11-09-2012





---

Xatral XR 10 mg, tabletten met verlengde afgifte  
EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL  
Italië

112245//106309

UR

Jext 300 microgram, oplossing voor injectie in voorgevulde pen  
ADRENALINEWATERSTOFTARTRAAAT 2,001 mg/ml OVEREENKOMEND MET  
ADRENALINE 1,1 mg/ml

13-09-2012

Jext 300 microgram, oplossing voor injectie  
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Oostenrijk

112123//08071

UR

Resonium A, poeder  
POLYSTYREENSULFONAAT NATRIUM 999,34 mg/g

13-09-2012

Resonium A, poeder  
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Hongarije

111935//21613

UR

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

14-09-2012

Nasonex, neusspray, suspensie 50 microgram/verstuiving  
COMBIPHAR EUROPE B.V./NL  
Frankrijk

112552//18218

UAD

Celluvisc, oogdruppels 10 mg/ml  
CARMELLOSE NATRIUM (E 466) 10 mg/ml

17-09-2012

Celluvisc, oogdruppels 10 mg/ml  
EURECO-PHARMA B.V./NL  
Portugal

112265//25187

UR

Lescol XL 80 mg, tabletten met verlengde afgifte  
FLUVASTATINE NATRIUM 84,2 mg/stuk OVEREENKOMEND MET FLUVASTATINE 80 mg/stuk  
17-09-2012

Lescol XL 80, tabletten met verlengde afgifte 80 mg  
DR. FISHER FARMA B.V./NL  
Tsjechië

111730//20871

UR

Arthrotec 75, tabletten  
DICLOFENAC NATRIUM 75 mg/stuk OVEREENKOMEND MET DICLOFENAC 69,8 mg/stuk  
MISOPROSTOL 200 µg/stuk

18-09-2012

Arthrotec 75, tabletten 75 mg  
EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL  
Frankrijk

112430//19123

UR

Arimidex 1 mg, filmomhulde tabletten  
ANASTROZOL 1 mg/stuk  
20-09-2012



---

Arimidex, filmomhulde tabletten 1 mg  
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL  
Polen

112633//20555

UR

Cyress 20 mg, capsules met gereguleerde afgifte  
BARNIDIPINEHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk OVEREENKOMEND MET BARNIDIPINE 18,6 mg/stuk  
24-09-2012

Cyress 20, 20 mg capsules met gereguleerde afgifte  
EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL  
Spanje

112541//00256

UR

Leukeran 2 mg, filmomhulde tabletten  
CHLOORAMBUCIL 2 mg/stuk  
25-09-2012

Leukeran 2 mg, filmomhulde tabletten  
DR. FISHER FARMA B.V./NL  
Portugal

112130//14797

UR

Pentasa 500 mg, tabletten met verlengde afgifte  
MESALAZINE 500 mg/stuk  
25-09-2012

Pentasa 500, tabletten met verlengde afgifte 500 mg  
EURECO-PHARMA B.V./NL  
Roemenië

112359//09307

UR

Ursochol 300 mg, tabletten  
URSODEOXYCHOLZUUR 300 mg/stuk  
26-09-2012

Ursochol 300, tabletten 300 mg  
EU-PHARMA B.V./NL  
Italië

111497//18562

UR

Zoladex 10,8, implantatiestaafje 10,8 mg  
GOSERELINEACETAAT OVEREENKOMEND MET GOSERELINE 10,8 mg/stuk  
26-09-2012

Zoladex-10,8, implantatiestaafje 10,8 mg  
COMBIPHAR EUROPE B.V./NL  
Polen

112616//30096

UR

Clarelux 500 microgram/g, schuim voor cutaan gebruik in spuitbus  
CLOBETASOLPROPIONAAT 0,5 mg/g  
27-09-2012

Clarelux, 500 microgram/g schuim voor cutaan gebruik in spuitbus  
DR. FISHER FARMA B.V./NL  
Spanje

112644//31959

UR

Coversyl arg 10 mg, filmomhulde tabletten  
PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET PERINDOPRIL 6,79 mg/stuk  
27-09-2012

COVERSYL arg 10 mg, filmomhulde tabletten  
EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL  
Verenigd Koninkrijk



---

112037//25187

UR

Lescol XL 80 mg, tabletten met verlengde afgifte

FLUVASTATINE NATRIUM 84,2 mg/stuk OVEREENKOMEND MET FLUVASTATINE 80 mg/stuk

27-09-2012

Lescol XL 80, tabletten met verlengde afgifte 80 mg

EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

Oostenrijk

111722//16410

UR

Arthrotec 50, tabletten

DICLOFENAC NATRIUM 50 mg/stuk OVEREENKOMEND MET DICLOFENAC 46,5 mg/stuk

MISOPROSTOL 200 µg/stuk

28-09-2012

Arthrotec 50, tabletten

EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

Frankrijk