



Beslissing op bezwaar Medabon, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Besluit van het College ter beoordeling van geneesmiddelen op het bezwaarschrift ten aanzien van de handelsvergunning voor Medabon zoals besloten in de Collegevergadering van 22 november 2012.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft in zijn vergadering van 22 november 2012 de volgende beslissing op bezwaar genomen:

Beslissing op bezwaar ten aanzien van het bezwaar van de vennootschap naar Frans recht Exelgyn, tegen de verlening van de handelsvergunning voor Medabon (RVG 106099) op 9 mei 2012; zoals bekendgemaakt in de Staatscourant 2012, nr. 17900 d.d. 4 september 2012. Deze handelsvergunning had het College verleend aan de firma Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.:

Medabon (combinatieverpakking mifepriston 200 mg tablet en misoprostol 4 x 0,2 mg vaginale tabletten), RVG 106099.

Besluit: Het College verklaart het bezwaarschrift ongegrond. De hierboven vermelde handelsvergunning blijft in stand.

Een afschrift van bovenvermeld besluit is op verzoek verkrijgbaar bij:

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Afdeling Beleid, Bestuurlijke en Regulatorische Zaken
Postbus 8275
3503 RG Utrecht

Daarnaast is het besluit op de website van het College terug te vinden: www.cbg-meb.nl