



Register Geneesmiddelen – Uitschrijvingen (doorhalingen) derde kwartaal 2013

Lijst 664 – Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft in het derde kwartaal van 2013 de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen uit het register geschreven.

30370

Actadomp 10 mg, tabletten

01-07-2013

ACTAVIS GROUP PTC EHF/IS

Galex proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Slovenië

101845

Desmopressine-acetaat Actavis 100 microgram (0,1 mg) tabletten

01-07-2013

ACTAVIS GROUP PTC EHF/IS

Inpac AS, Noorwegen

101846

Desmopressine-acetaat Actavis 200 microgram (0,2 mg) tabletten

01-07-2013

ACTAVIS GROUP PTC EHF/IS

Inpac AS, Noorwegen

105046

Montelukast Arrow 10 mg filmomhulde tabletten

01-07-2013

ARROW GENERICS LIMITED/GB

Specifar S.A., Griekenland

105043

Montelukast Arrow 4 mg kauwtabletten

01-07-2013

ARROW GENERICS LIMITED/GB

Specifar S.A., Griekenland

105045

Montelukast Arrow 5 mg kauwtabletten

01-07-2013

ARROW GENERICS LIMITED/GB

Specifar S.A., Griekenland

55259

Natriumchloride 0,9%, oplossing voor intraveneuze infusie 9 g/l

01-07-2013

BAXTER B.V./NL

Baxter Healthcare Ltd. (UK), Verenigd Koninkrijk

Baxter Healthcare S.A., Ierland

N.V. Baxter S.A., België

102690

Sumatriptan Arrow 100 mg, tabletten

01-07-2013

ARROW GENERICS LIMITED/GB

Arrow Pharm (Malta) Limited, Malta

Selamine Ltd./A Arrow Generics Ltd., Ierland

Juta Pharma GmbH, Duitsland

Arrow Generics Limited, Verenigd Koninkrijk

102687

Sumatriptan Arrow 50 mg, tabletten



01-07-2013
ARROW GENERICS LIMITED/GB
Arrow Pharm (Malta) Limited, Malta
Selamine Ltd.T/A Arrow Generics Ltd., Ierland
Juta Pharma GmbH, Duitsland
Arrow Generics Limited, Verenigd Koninkrijk

16492
Vagifem, filmomhulde tablet voor vaginaal gebruik
01-07-2013
NOVO NORDISK B.V./NL
Novo Nordisk A/S, Denemarken

35076//16492
Vagifem, tablet voor vaginaal gebruik 25 microgram
01-07-2013
EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL
Italië

108817
Zolmitriptan Renantos 2,5 mg orodispergeerbare film
01-07-2013
RENANTOS PHARMAVERTRIEBGESELLSCHAFT MBH/DE
Labtec GmbH, Duitsland

108818
Zolmitriptan Renantos 5 mg orodispergeerbare film
01-07-2013
RENANTOS PHARMAVERTRIEBGESELLSCHAFT MBH/DE
Labtec GmbH, Duitsland

34365
Venlabacher XR 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
02-07-2013
GENERICON PHARMA GESELLSCHAFT M.B.H./AT
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Duitsland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk

34363
Venlabacher XR 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
02-07-2013
GENERICON PHARMA GESELLSCHAFT M.B.H./AT
GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Duitsland

34364
Venlabacher XR 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
02-07-2013
GENERICON PHARMA GESELLSCHAFT M.B.H./AT
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Duitsland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk

35029
Betarive 24 mg, tabletten
03-07-2013
MEDANA PHARMA SPÓLKA AKCYJNA/PL
Cardinal Health Germany 405 GmbH, Duitsland
Medana Pharma Spółka Akcyjna, Polen

103346
Clopidogrel Alchemia 75 mg filmomhulde tabletten
03-07-2013
ALCHEMIA LIMITED/GB



Actavis Ltd, Malta
Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk

102643
Exsolut 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing
03-07-2013
PREMIER RESEARCH GMBH/DE
HBM Pharma s.r.o., Slowakije
Pharma Stulln GmbH, Duitsland

20577
Fluvoxaminemaleaat 100 mg, tabletten
03-07-2013
SYNTHON B.V./NL
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

20575
Fluvoxaminemaleaat 25 mg, tabletten
03-07-2013
SYNTHON B.V./NL
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

20576
Fluvoxaminemaleaat 50 mg, tabletten
03-07-2013
SYNTHON B.V./NL
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

105692
Ketorolac 5 mg/ml, oogdruppels
03-07-2013
BIOKANOL PHARMA GMBH/DE
Pharma Stulln GmbH, Duitsland

102759
Olanzaran 10 mg orodispergeerbare tabletten, orodispergeerbare tabletten
03-07-2013
RANBAXY UK LTD./GB
Laboratório Zimaia, SA, Portugal
Basics GmbH, Duitsland
Terapia S.A., Roemenië
Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland
Cemelog BRS Kft., Hongarije
FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, SA, Portugal

102770
Olanzaran 10 mg tabletten, tabletten
03-07-2013
RANBAXY UK LTD./GB
Laboratório Zimaia, SA, Portugal
FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, SA, Portugal
Terapia S.A., Roemenië
Basics GmbH, Duitsland
Cemelog BRS Kft., Hongarije
Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland

102760
Olanzaran 15 mg orodispergeerbare tabletten, orodispergeerbare tabletten
03-07-2013
RANBAXY UK LTD./GB
FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, SA, Portugal
Laboratório Zimaia, SA, Portugal
Terapia S.A., Roemenië



Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland
Cemelog BRS Kft., Hongarije
Basics GmbH, Duitsland

102772

Olanzaran 15 mg tabletten, tabletten

03-07-2013

RANBAXY UK LTD./GB

Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland

Cemelog BRS Kft., Hongarije

Laboratório Zimaia, SA, Portugal

Terapia S.A., Roemenië

FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, SA, Portugal

Basics GmbH, Duitsland

102761

Olanzaran 20 mg orodispergeerbare tabletten, orodispergeerbare tabletten

03-07-2013

RANBAXY UK LTD./GB

Basics GmbH, Duitsland

Terapia S.A., Roemenië

FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, SA, Portugal

Laboratório Zimaia, SA, Portugal

Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland

Cemelog BRS Kft., Hongarije

102773

Olanzaran 20 mg tabletten, tabletten

03-07-2013

RANBAXY UK LTD./GB

Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland

Cemelog BRS Kft., Hongarije

Basics GmbH, Duitsland

Terapia S.A., Roemenië

FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, SA, Portugal

Laboratório Zimaia, SA, Portugal

102766

Olanzaran 2,5 mg tabletten, tabletten

03-07-2013

RANBAXY UK LTD./GB

Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland

Cemelog BRS Kft., Hongarije

Basics GmbH, Duitsland

Terapia S.A., Roemenië

FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, SA, Portugal

Laboratório Zimaia, SA, Portugal

102738

Olanzaran 5 mg orodispergeerbare tabletten, orodispergeerbare tabletten

03-07-2013

RANBAXY UK LTD./GB

Laboratório Zimaia, SA, Portugal

FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, SA, Portugal

Terapia S.A., Roemenië

Basics GmbH, Duitsland

Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland

Cemelog BRS Kft., Hongarije

102768

Olanzaran 5 mg tabletten, tabletten

03-07-2013

RANBAXY UK LTD./GB

Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland

Cemelog BRS Kft., Hongarije

Basics GmbH, Duitsland



Terapia S.A., Roemenië
FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, SA, Portugal
Laboratório Zimaia, SA, Portugal

102769
Olanzaran 7,5 mg tabletten, tabletten
03-07-2013
RANBAXY UK LTD./GB
FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, SA, Portugal
Terapia S.A., Roemenië
Basics GmbH, Duitsland
Cemelog BRS Kft., Hongarije
Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland
Laboratório Zimaia, SA, Portugal

111267
Rivastigmine TecniGen 4,6 mg/24 u pleister voor transdermaal gebruik
04-07-2013
TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A./ES
ACC GmbH Analytical Clinical Concepts, Duitsland
Phast Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH, Duitsland

111268
Rivastigmine TecniGen 9,5 mg/24 u pleister voor transdermaal gebruik
04-07-2013
TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A./ES
ACC GmbH Analytical Clinical Concepts, Duitsland
Phast Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH, Duitsland

109670
Pramipexol Aurobindo 1,1 mg, tabletten
05-07-2013
AUROBINDO PHARMA B.V./NL
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

105406
Quetex 150 mg, filmomhulde tabletten
09-07-2013
APOTEX EUROPE B.V./NL
Apotex Nederland B.V., Nederland

09832=04558
Triamtereen/epithiazide-OF, capsules
09-07-2013
MERCURY PHARMACEUTICALS LTD./GB

106054
Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo 1.25 mg, filmomhulde tabletten
12-07-2013
AUROBINDO PHARMA B.V./NL
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

106056
Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo 3.75 mg, filmomhulde tabletten
12-07-2013
AUROBINDO PHARMA B.V./NL
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

106059
Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo 7.5 mg, filmomhulde tabletten
12-07-2013
AUROBINDO PHARMA B.V./NL
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

17399
Haemodiafiltration Formula D6 in Clear-Flex, infusievloeistof



16-07-2013
BIEFFE MEDITAL S.P.A./IIT
Bieffe Medital S.A., Spanje
Bieffe-Medital S.p.A., Italië

109003
Olanzapine Ceft 7,5 mg, tabletten
17-07-2013
CEFT LIMITED/GB
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

105402
Quetiapine Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten
17-07-2013
AUROBINDO PHARMA B.V./NL
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

24810
Synercid, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
22-07-2013
MONARCH PHARMACEUTICALS IRELAND LTD./IE
Brecon Pharmaceuticals Ltd., Verenigd Koninkrijk

109501
Montelukast Aspen 10 mg tabletten
23-07-2013
ASPEN PHARMA TRADING LIMITED/IE
Cemelog BRS Kft., Hongarije

109499
Montelukast Aspen 4 mg kauwtabletten
23-07-2013
ASPEN PHARMA TRADING LIMITED/IE
Cemelog BRS Kft., Hongarije

109500
Montelukast Aspen 5 mg kauwtabletten
23-07-2013
ASPEN PHARMA TRADING LIMITED/IE
Cemelog BRS Kft., Hongarije

105989
Ondansetron Aurobindo 4 mg, orodispergeerbare tabletten
23-07-2013
AUROBINDO PHARMA B.V./NL
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

105990
Ondansetron Aurobindo 8 mg, orodispergeerbare tabletten
23-07-2013
AUROBINDO PHARMA B.V./NL
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

108659
Kastlutemon 10 mg, filmomhulde tabletten
24-07-2013
SYNTHON B.V./NL
Sanico N.V., België
Synthon Hispania S.L., Spanje
Sanico N.V., België

108657
Kastlutemon 4 mg kauwtabletten



24-07-2013
SYNTHON B.V./NL
Sanico N.V., België
Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Sanico N.V., België

108658
Kastlutemon 5 mg kauwtabletten
24-07-2013
SYNTHON B.V./NL
Sanico N.V., België
Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Sanico N.V., België

22450
Triapin 5/5, tabletten met verlengde afgifte 5,0 + 5,0 mg
24-07-2013
SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS B.V./NL
Chinoïn Co. Ltd., Hongarije
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Duitsland

105040
Monthan 10 mg, filmomhulde tabletten
30-07-2013
SPECIFAR S. A./GR
Specifar S.A., Griekenland

105038
Monthan 4 mg, kauwtabletten
30-07-2013
SPECIFAR S. A./GR
Specifar S.A., Griekenland

105039
Monthan 5 mg, kauwtabletten
30-07-2013
SPECIFAR S. A./GR
Specifar S.A., Griekenland

104233
Iopamigita 300 mg l/ml oplossing voor injectie/infusie
31-07-2013
AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH/DE
Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Duitsland

104258
Iopamigita 370 mg l/ml oplossing voor injectie/infusie
31-07-2013
AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH/DE
Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Duitsland

108666
Sympion 15 mg, tabletten
31-07-2013
SYMPHAR SP. Z.O.O./PL
SymPhar Sp. z o.o., Polen

108669
Sympion 30 mg, tabletten
31-07-2013
SYMPHAR SP. Z.O.O./PL
SymPhar Sp. z o.o., Polen

108670



Sympion 45 mg, tabletten
31-07-2013
SYMPHAR SP. Z.O.O./PL
SymPhar Sp. z o.o., Polen

107470
Tolterodinetartraat Specifar 1 mg filmomhulde tabletten
31-07-2013
SPECIFAR S. A./GR
Specifar S.A., Griekenland

107471
Tolterodinetartraat Specifar 2 mg filmomhulde tabletten
31-07-2013
SPECIFAR S. A./GR
Specifar S.A., Griekenland

104473
Lerdip Supra 16 mg filmomhulde tabletten
01-08-2013
ZAMBON NEDERLAND B.V./NL
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italië
Pharmathen S.A., Griekenland

104470
Lerdip Supra 8 mg filmomhulde tabletten
01-08-2013
ZAMBON NEDERLAND B.V./NL
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italië
Pharmathen S.A., Griekenland

108553
Levetiracetam Helm 1.000 mg filmomhulde tabletten
01-08-2013
HELM AG/DE
Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A., Portugal

108535
Levetiracetam Helm 250 mg filmomhulde tabletten
01-08-2013
HELM AG/DE
Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A., Portugal

108548
Levetiracetam Helm 500 mg filmomhulde tabletten
01-08-2013
HELM AG/DE
Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A., Portugal

108549
Levetiracetam Helm 750 mg filmomhulde tabletten
01-08-2013
HELM AG/DE
Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A., Portugal

109975
Modafinil Aurobindo 200 mg, tabletten
01-08-2013
AUROBINDO PHARMA B.V./NL
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

111006
Olanzapine Aurobindo 10 mg, orodispergeerbare tabletten
01-08-2013
AUROBINDO PHARMA B.V./NL



APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

111007

Olanzapine Aurobindo 15 mg, orodispergeerbare tabletten

01-08-2013

AUROBINDO PHARMA B.V./NL

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

111008

Olanzapine Aurobindo 20 mg, orodispergeerbare tabletten

01-08-2013

AUROBINDO PHARMA B.V./NL

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

111005

Olanzapine Aurobindo 5 mg, orodispergeerbare tabletten

01-08-2013

AUROBINDO PHARMA B.V./NL

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

34904

Piperacilline/Tazobactam Stragen 2 g/0.25 g

01-08-2013

STRAGEN NORDIC A/S/DK

Mitim S.r.l., Italië

106959

Valsartan Arrow 160 mg, filmomhulde tabletten

01-08-2013

ARROW GENERICS LIMITED/GB

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

Medicofarma S.A., Polen

Juta Pharma GmbH, Duitsland

Arrow Génériques SAS, Frankrijk

Arrow Pharm (Malta) Ltd, Malta

106960

Valsartan Arrow 320 mg, filmomhulde tabletten

01-08-2013

ARROW GENERICS LIMITED/GB

Arrow Pharm (Malta) Ltd, Malta

Medicofarma S.A., Polen

Juta Pharma GmbH, Duitsland

Arrow Génériques SAS, Frankrijk

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

106942

Valsartan Arrow 40 mg, filmomhulde tabletten

01-08-2013

ARROW GENERICS LIMITED/GB

Medicofarma S.A., Polen

Juta Pharma GmbH, Duitsland

Arrow Génériques SAS, Frankrijk

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

Arrow Pharm (Malta) Ltd, Malta

106957

Valsartan Arrow 80 mg, filmomhulde tabletten

01-08-2013

ARROW GENERICS LIMITED/GB

Arrow Pharm (Malta) Ltd, Malta

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

Arrow Génériques SAS, Frankrijk

Juta Pharma GmbH, Duitsland

Medicofarma S.A., Polen



108448

Eliptus 1.000 mg, filmomhulde tabletten
07-08-2013
PHAROS – PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD./GR
Remedica Ltd., Cyprus
Biofarm SP.z.o.o., Polen
Delpharm Evreux, Frankrijk

108442

Eliptus 250 mg, filmomhulde tabletten
07-08-2013
PHAROS – PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD./GR
Delpharm Evreux, Frankrijk
Remedica Ltd., Cyprus
Biofarm SP.z.o.o., Polen

108446

Eliptus 500 mg, filmomhulde tabletten
07-08-2013
PHAROS – PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD./GR
Delpharm Evreux, Frankrijk
Biofarm SP.z.o.o., Polen
Remedica Ltd., Cyprus

108447

Eliptus 750 mg, filmomhulde tabletten
07-08-2013
PHAROS – PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD./GR
Biofarm SP.z.o.o., Polen
Remedica Ltd., Cyprus
Delpharm Evreux, Frankrijk

102127

Ozapex 10 mg filmomhulde tabletten, filmomhulde tabletten
07-08-2013
PHARMATHEN S.A./GR
Pharmathen S.A., Griekenland
JSC Olainfarm, Letland

102132

Ozapex 10 mg orodispergeerbare tabletten, orodispergeerbare tabletten
07-08-2013
PHARMATHEN S.A./GR
Pharmathen S.A., Griekenland

102128

Ozapex 15 mg filmomhulde tabletten, filmomhulde tabletten
07-08-2013
PHARMATHEN S.A./GR
Pharmathen S.A., Griekenland
JSC Olainfarm, Letland

102133

Ozapex 15 mg orodispergeerbare tabletten, orodispergeerbare tabletten
07-08-2013
PHARMATHEN S.A./GR
Pharmathen S.A., Griekenland

102130

Ozapex 20 mg filmomhulde tabletten, filmomhulde tabletten
07-08-2013
PHARMATHEN S.A./GR
Pharmathen S.A., Griekenland
JSC Olainfarm, Letland

102134



Ozapex 20 mg orodispergeerbare tabletten, orodispergeerbare tabletten

07-08-2013

PHARMATHEN S.A./GR

Pharmathen S.A., Griekenland

102119

Ozapex 5 mg filmomhulde tabletten, filmomhulde tabletten

07-08-2013

PHARMATHEN S.A./GR

Pharmathen S.A., Griekenland

JSC Olainfarm, Letland

102131

Ozapex 5 mg orodispergeerbare tabletten, orodispergeerbare tabletten

07-08-2013

PHARMATHEN S.A./GR

Pharmathen S.A., Griekenland

102129

Ozapex 7,5 mg filmomhulde tabletten, filmomhulde tabletten

07-08-2013

PHARMATHEN S.A./GR

Pharmathen S.A., Griekenland

JSC Olainfarm, Letland

30772

Mirtazapine Apotex 15 mg, filmomhulde tabletten

08-08-2013

APOTEX EUROPE B.V./NL

Apotex Nederland B.V., Nederland

Actavis Group hf., IJsland

30773

Mirtazapine Apotex 30 mg, filmomhulde tabletten

08-08-2013

APOTEX EUROPE B.V./NL

Apotex Nederland B.V., Nederland

Actavis Group hf., IJsland

30774

Mirtazapine Apotex 45 mg, filmomhulde tabletten

08-08-2013

APOTEX EUROPE B.V./NL

Apotex Nederland B.V., Nederland

Actavis Group hf., IJsland

106282

Propofol Pfizer 10 mg/ml emulsie voor injectie/infusie

08-08-2013

PFIZER B.V./NL

Pfizer Service Company bvba, België

Pfizer PGM, Frankrijk

106283

Propofol Pfizer 20 mg/ml emulsie voor injectie/infusie

08-08-2013

PFIZER B.V./NL

Pfizer Service Company bvba, België

Pfizer PGM, Frankrijk

18823

Ethylol, 50 mg/ml poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

14-08-2013

PINNACLE BIOLOGICS B.V./NL

Medimmune Pharma B.V., Nederland

Ben Venue Laboratories, Inc., Verenigde Staten



30403

Metformine HCl 1000 A, filmomhulde tabletten 1.000 mg

15-08-2013

APOTHECON B.V./NL

Apothecon B.V., Nederland

Cardinal Health Germany 405 GmbH, Duitsland

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Duitsland

103321

Metformine HCl 1000 A filmomhulde tabletten 1.000 mg

15-08-2013

APOTHECON B.V./NL

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

103319

Metformine HCl 500 A filmomhulde tabletten 500 mg

15-08-2013

APOTHECON B.V./NL

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

103320

Metformine HCl 850 A filmomhulde tabletten 850 mg

15-08-2013

APOTHECON B.V./NL

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

16827

Ziavel 180 mg/2 mg, capsules met gereguleerde afgifte

15-08-2013

ABBOTT B.V./NL

Abbott GmbH&Co.KG, Duitsland

33021

Cefotaxim Aurobindo 0,25 g, poeder voor oplossing voor injectie

19-08-2013

AUROBINDO PHARMA B.V./NL

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

33022

Cefotaxim Aurobindo 0,5 g, poeder voor oplossing voor injectie

19-08-2013

AUROBINDO PHARMA B.V./NL

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

33023

Cefotaxim Aurobindo 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

19-08-2013

AUROBINDO PHARMA B.V./NL

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

33024

Cefotaxim Aurobindo 2 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie

19-08-2013

AUROBINDO PHARMA B.V./NL

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

34867

Bisoprololfumaraat Ozone 10 mg tabletten

20-08-2013

OZONE LABORATORIES PHARMA S.A./RO

Niche Generics Ltd. (Dublin), Ierland

Chanelle Medical, Ierland

Niche Generics Ltd., Verenigd Koninkrijk

Quality (Burnley) Limited, Verenigd Koninkrijk

34866



Bisoprololfumaraat Ozone 5 mg tabletten
20-08-2013
OZONE LABORATORIES PHARMA S.A./RO
Niche Generics Ltd. (Dublin), Ierland
Chanelle Medical, Ierland
Niche Generics Ltd., Verenigd Koninkrijk
Quality (Burnley) Limited, Verenigd Koninkrijk

33596
Cyproteronacetaat/Ethinylestradiol CF 2/0,035 mg, omhulde tablet
20-08-2013
CENTRAFARM B.V./NL
Haupt Pharma Münster GmbH, Duitsland

105106
Clopidogrel AET 75 mg Filmomhulde tablet
22-08-2013
ALFRED TIEFENBACHER (GMBH & CO. KG)/DE
Klocke Verpackungs-Service GmbH, Duitsland

108603
Clopidogrel USV Europe 75 mg filmomhulde tabletten
22-08-2013
USV EUROPE LIMITED/GB
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

106143
Curtega 10 mg/ml, emulsie voor injectie/infusie
22-08-2013
PFIZER B.V./NL
Pfizer PGMZone Industrielle, Frankrijk
Pfizer Service Company bvba, België

106146
Curtega 20 mg/ml, emulsie voor injectie/infusie
22-08-2013
PFIZER B.V./NL
Pfizer PGMZone Industrielle, Frankrijk
Pfizer Service Company bvba, België

102717
Quetiapine Arrow 100 mg, filmomhulde tabletten
22-08-2013
ARROW GENERICS LIMITED/GB
Arrow Pharm (Malta) Ltd, Malta
Juta Pharma GmbH, Duitsland
Medicofarma SA, Polen

102718
Quetiapine Arrow 150 mg, filmomhulde tabletten
22-08-2013
ARROW GENERICS LIMITED/GB
Juta Pharma GmbH, Duitsland
Arrow Pharm (Malta) Ltd, Malta
Medicofarma SA, Polen

102719
Quetiapine Arrow 200 mg, filmomhulde tabletten
22-08-2013
ARROW GENERICS LIMITED/GB
Medicofarma SA, Polen
Arrow Pharm (Malta) Ltd, Malta
Juta Pharma GmbH, Duitsland

102714
Quetiapine Arrow 25 mg, filmomhulde tabletten



22-08-2013
ARROW GENERICS LIMITED/GB
Medicofarma SA, Polen
Arrow Pharm (Malta) Ltd, Malta
Juta Pharma GmbH, Duitsland

102720
Quetiapine Arrow 300 mg, filmomhulde tabletten
22-08-2013
ARROW GENERICS LIMITED/GB
Juta Pharma GmbH, Duitsland
Arrow Pharm (Malta) Ltd, Malta
Medicofarma SA, Polen

52638
Chloorthiazide MAE 500 mg, tabletten
27-08-2013
MAE HOLDING B.V./NL
Ratiopharm B.V., Nederland

109436
Irbesartan Arrow 150 mg filmomhulde tabletten
27-08-2013
ARROW APS/DK
Selamine Ltd.T/A Arrow Generics Ltd., Ierland
Arrow Génériques SAS, Frankrijk
Juta Pharma GmbH, Duitsland
Arrow Pharm (Malta) Ltd, Malta
Specifar S.A., Griekenland

109437
Irbesartan Arrow 300 mg filmomhulde tabletten
27-08-2013
ARROW APS/DK
Specifar S.A., Griekenland
Juta Pharma GmbH, Duitsland
Selamine Ltd.T/A Arrow Generics Ltd., Ierland
Arrow Pharm (Malta) Ltd, Malta
Arrow Génériques SAS, Frankrijk

109435
Irbesartan Arrow 75 mg filmomhulde tabletten
27-08-2013
ARROW APS/DK
Juta Pharma GmbH, Duitsland
Arrow Génériques SAS, Frankrijk
Selamine Ltd.T/A Arrow Generics Ltd., Ierland
Arrow Pharm (Malta) Ltd, Malta
Specifar S.A., Griekenland

109791
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Arrow 300/12,5mg, filmomhulde tabletten
27-08-2013
ARROW APS/DK
Juta Pharma GmbH, Duitsland
Specifar S.A., Griekenland
Arrow Génériques SAS, Frankrijk
Selamine Ltd.T/A Arrow Generics Ltd., Ierland
Arrow Pharm (Malta) Limited, Malta

109792
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Arrow 300/25mg, filmomhulde tabletten
27-08-2013
ARROW APS/DK
Selamine Ltd.T/A Arrow Generics Ltd., Ierland
Arrow Génériques SAS, Frankrijk



Juta Pharma GmbH, Duitsland
Specifar S.A., Griekenland
Arrow Pharm (Malta) Limited, Malta

32528
Simvastatine Arrow 10 mg filmomhulde tabletten
27-08-2013
ARROW GENERICS LIMITED/GB
Arrow Pharm (Malta) Limited, Malta
Quality (Burnley) Limited, Verenigd Koninkrijk
Juta Pharma GmbH, Duitsland
Selamine Ltd.T/A Arrow Generics Ltd., Ierland
Medicofarma SA, Polen
Arrow Generics Limited, Verenigd Koninkrijk

32529
Simvastatine Arrow 20 mg filmomhulde tabletten
27-08-2013
ARROW GENERICS LIMITED/GB
Selamine Ltd.T/A Arrow Generics Ltd., Ierland
Medicofarma SA, Polen
Quality (Burnley) Limited, Verenigd Koninkrijk
Arrow Pharm (Malta) Limited, Malta
Arrow Generics Limited, Verenigd Koninkrijk
Juta Pharma GmbH, Duitsland

32530
Simvastatine Arrow 40 mg filmomhulde tabletten
27-08-2013
ARROW GENERICS LIMITED/GB
Juta Pharma GmbH, Duitsland
Arrow Generics Limited, Verenigd Koninkrijk
Selamine Ltd.T/A Arrow Generics Ltd., Ierland
Quality (Burnley) Limited, Verenigd Koninkrijk
Medicofarma SA, Polen
Arrow Pharm (Malta) Limited, Malta

32531
Simvastatine Arrow 80 mg filmomhulde tabletten
27-08-2013
ARROW GENERICS LIMITED/GB
Arrow Pharm (Malta) Limited, Malta
Selamine Ltd.T/A Arrow Generics Ltd., Ierland
Medicofarma SA, Polen
Quality (Burnley) Limited, Verenigd Koninkrijk
Juta Pharma GmbH, Duitsland
Arrow Generics Limited, Verenigd Koninkrijk

101179
Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide 20/12,5 A, tabletten 20/12,5 mg
29-08-2013
APOTHECON B.V./NL
Hexal A/S, Denemarken
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

21002
Isosorbidemononitraat Diffutab 60 A, tabletten met gereguleerde afgifte 60mg
29-08-2013
APOTHECON B.V./NL
Apothecon B.V., Nederland
John Wyeth and Brother Ltd., Verenigd Koninkrijk

102103
Tacrolimus Sandoz 0,5 mg, capsules, hard
01-09-2013
SANDOZ B.V./NL



Sandoz SRL, Roemenië
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland
Salutas Pharma GmbH (Gerlingen), Duitsland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
LEK S.A. (Stryków), Polen
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

102104
Tacrolimus Sandoz 1 mg, capsules, hard
01-09-2013
SANDOZ B.V./NL
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland
Salutas Pharma GmbH (Gerlingen), Duitsland
Sandoz SRL, Roemenië
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
LEK S.A. (Stryków), Polen

102105
Tacrolimus Sandoz 5 mg, capsules, hard
01-09-2013
SANDOZ B.V./NL
Salutas Pharma GmbH (Gerlingen), Duitsland
Sandoz SRL, Roemenië
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
LEK S.A. (Stryków), Polen
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

108008
Esomeprazol Arrow 20 mg, maagsapresistente tabletten
03-09-2013
ARROW GENERICS LIMITED/GB
Specifar S.A., Griekenland

108009
Esomeprazol Arrow 40 mg, maagsapresistente tabletten
03-09-2013
ARROW GENERICS LIMITED/GB
Specifar S.A., Griekenland

07580
Dantrium, capsules 50 mg
04-09-2013
SPEPHARM HOLDING B.V./NL
Procter & Gamble Pharmaceuticals Longjumeau, Frankrijk
SpePharm Holding B.V., Nederland

104650
Atorvastatine Sandoz tablet 10 mg, filmomhulde tabletten
05-09-2013
SANDOZ B.V./NL
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland
Lek S.A. (Warszawa), Polen
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Salutas Pharma GmbH (Gerlingen), Duitsland

103735
Minocycline Disphar 100 mg, filmomhulde tabletten
06-09-2013
DISPHAR INTERNATIONAL B.V./NL
Disphar International B.V., Nederland
Mylan B.V., Nederland

103733
Minocycline Disphar 50 mg, filmomhulde tabletten



06-09-2013

DISPHAR INTERNATIONAL B.V./NL
Disphar International B.V., Nederland
Mylan B.V., Nederland

32857

Ceftriaxon Aurobindo 0,25 g poeder voor oplossing voor injectie
09-09-2013
AUROBINDO PHARMA B.V./NL
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

32858

Ceftriaxon Aurobindo 0,5 g poeder voor oplossing voor injectie
09-09-2013
AUROBINDO PHARMA B.V./NL
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

32859

Ceftriaxon Aurobindo 1 g poeder voor oplossing voor injectie/intraveneuze infusie
09-09-2013
AUROBINDO PHARMA B.V./NL
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

32860

Ceftriaxon Aurobindo 2 g poeder voor oplossing voor injectie/intraveneuze infusie
09-09-2013
AUROBINDO PHARMA B.V./NL
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

103359

Clopidogrel Farma APS 75 mg, filmomhulde tabletten
10-09-2013
FARMA-APS PRODUTOS FARMACEUTICOS SA/PT
FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, SA, Portugal

102135

Ozapex 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, poeder voor oplossing voor injectie
10-09-2013
PHARMATHEN S.A./GR
Pharmathen S.A., Griekenland

14491

Eucardic 25, tabletten 25 mg
16-09-2013
ROCHE NEDERLAND B.V./NL
Roche S.p.A., Italië
Roche Nederland B.V., Nederland

19808

Eucardic 6,25, tabletten 6,25 mg
16-09-2013
ROCHE NEDERLAND B.V./NL
Roche S.p.A., Italië

101341

Irberan 150 mg filmomhulde tabletten
16-09-2013
RANBAXY UK LTD./GB
Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland
Basics GmbH, Duitsland
Terapia S.A., Roemenië

101342

Irberan 300 mg filmomhulde tabletten
16-09-2013
RANBAXY UK LTD./GB



Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland
Terapia S.A., Roemenië
Basics GmbH, Duitsland

101340
Irberan 75 mg filmomhulde tabletten
16-09-2013
RANBAXY UK LTD./GB
Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland
Basics GmbH, Duitsland
Terapia S.A., Roemenië

34721
Doxazosine Labormed 2 mg, tabletten
19-09-2013
LABORMED-PHARMA S.A./RO
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije

34722
Doxazosine Labormed 4 mg, tabletten
19-09-2013
LABORMED-PHARMA S.A./RO
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije

102531
Tacrolimus Actavis 0,5 mg capsule, hard
19-09-2013
ACTAVIS GROUP PTC EHF/IS
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

102532
Tacrolimus Actavis 1 mg capsule, hard
19-09-2013
ACTAVIS GROUP PTC EHF/IS
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

108989
Tacrolimus Actavis 5 mg capsule, hard
19-09-2013
ACTAVIS GROUP HF/IS
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

109646
Zacidate, 4 mg/5 ml, concentraat voor oplossing voor infusie
24-09-2013
MEDICO UNO WORLDWIDE (CYPRUS)/CY
Agila Specialties Polska Sp.zo.o., Polen

30354
Terazosine PSI Uro-Starter Pack 1 mg + 2 mg + 5 mg tabletten, tabletten
25-09-2013
PSI N.V./BE
PSI supply n.v., België

30353
Terazosine PSI Uro-Starter Pack 1 mg + 2 mg tabletten, tabletten
25-09-2013
PSI N.V./BE
PSI supply n.v., België

30349
Terazosine PSI 1 mg tabletten, tabletten
25-09-2013
PSI N.V./BE
PSI supply n.v., België



30352
Terazosine PSI 10 mg tabletten, tabletten
25-09-2013
PSI N.V./BE
PSI supply n.v., België

30350
Terazosine PSI 2 mg tabletten, tabletten
25-09-2013
PSI N.V./BE
PSI supply n.v., België

30351
Terazosine PSI 5 mg tabletten, tabletten
25-09-2013
PSI N.V./BE
PSI supply n.v., België

112509
Zoledroninezuur Beacon 4mg/100ml, oplossing voor infusie
25-09-2013
BEACON PHARMACEUTICALS LTD./GB
Sanochemia Pharmazeutika AG, Oostenrijk
Agila Specialties Polska Sp.zo.o., Polen

15935
Lumirem 175 mg Fe/l, suspensie voor oraal en rectaal gebruik
26-09-2013
GUERBET NEDERLAND B.V./NL
GUERBET, Frankrijk

50914
Codeine HCl 10 PCH, tabletten 10 mg
27-09-2013
PHARMACHEMIE B.V./NL
Pharmachemie B.V., Nederland

50916
Codeine HCl 20 PCH, tabletten 20 mg
27-09-2013
PHARMACHEMIE B.V./NL
Pharmachemie B.V., Nederland