



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel oktober 2013

Inschrijvingen enkelvoudige handelsvergunningen

Lijst 731a – Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in oktober 2013. 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.

113282

UR

Colecalciferol Sandoz 1000 IE, tabletten

CHOLECALCIFEROL CONCENTRAAT, POEDERVORM 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET CHOLECALCIFEROL 25 µg/stuk

01-10-2013

SANDOZ B.V./NL

Mibe GmbH Arzneimittel, Duitsland

113281

UR

Colecalciferol Sandoz 500 IE, tabletten

CHOLECALCIFEROL CONCENTRAAT, POEDERVORM 5 mg/stuk OVEREENKOMEND MET CHOLECALCIFEROL 12,5 µg/stuk

01-10-2013

SANDOZ B.V./NL

Mibe GmbH Arzneimittel, Duitsland

111902

UR

Levothyroxine natrium Uni-Pharma 100 microgram Tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 100 µg/stuk OVEREENKOMEND MET LEVOTHYROXINE

97,2 µg/stuk

02-10-2013

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A./GR

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

111899

UR

Levothyroxine natrium Uni-Pharma 25 microgram Tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 25 µg/stuk OVEREENKOMEND MET LEVOTHYROXINE 24,3 µg/stuk

02-10-2013

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A./GR

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

111900

UR

Levothyroxine natrium Uni-Pharma 50 microgram Tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 50 µg/stuk OVEREENKOMEND MET LEVOTHYROXINE 48,6 µg/stuk

02-10-2013

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A./GR

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

111901

UR

Levothyroxine natrium Uni-Pharma 75 microgram Tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 75 µg/stuk OVEREENKOMEND MET LEVOTHYROXINE 72,9 µg/stuk



02-10-2013
UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A./GR
Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

111783
UR
Calcium en Vitamine D3 Alpex 1.000 mg/880 IE, Bruisgranulaat
CALCIUMCARBONAAT (E 170) 2.500 mg/stuk OVEREENKOMEND MET CALCIUM (Ca²⁺) 1.000 mg/stuk
CHOLECALCIFEROL 880 IE/stuk
03-10-2013
ALPEX PHARMA (UK)/GB
Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l., Italië

113852
AV
Hema Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten
IBUPROFEN 200 mg/stuk
04-10-2013
HEMA B.V./NL
Centrafarm Services B.V., Nederland

110846
UR
Brastoryn 100 mg, harde capsules
TEMOZOLOMIDE 100 mg/stuk
07-10-2013
ROMASTRU TRADING SRL/RU
EirGen Pharma Limited, Ierland
Millmount Healthcare Ltd, Ierland
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
Millmount Healthcare, Ierland

110847
UR
Brastoryn 140 mg, harde capsules
TEMOZOLOMIDE 140 mg/stuk
07-10-2013
ROMASTRU TRADING SRL/RU
EirGen Pharma Limited, Ierland
Millmount Healthcare Ltd, Ierland
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
Millmount Healthcare, Ierland

110848
UR
Brastoryn 180 mg, harde capsules
TEMOZOLOMIDE 180 mg/stuk
07-10-2013
ROMASTRU TRADING SRL/RU
EirGen Pharma Limited, Ierland
Millmount Healthcare Ltd, Ierland
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
Millmount Healthcare, Ierland

110845
UR
Brastoryn 20 mg, harde capsules
TEMOZOLOMIDE 20 mg/stuk
07-10-2013
ROMASTRU TRADING SRL/RU
EirGen Pharma Limited, Ierland
Millmount Healthcare Ltd, Ierland
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
Millmount Healthcare, Ierland



110849

UR

Brastoryn 250 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 250 mg/stuk

07-10-2013

ROMASTRU TRADING SRL/RU

EirGen Pharma Limited, Ierland

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

Genepfarm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Millmount Healthcare, Ierland

110844

UR

Brastoryn 5 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 5 mg/stuk

07-10-2013

ROMASTRU TRADING SRL/RU

EirGen Pharma Limited, Ierland

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

Genepfarm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Millmount Healthcare, Ierland

110836

UR

Temozolomide Glenmark 100 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 100 mg/stuk

07-10-2013

GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O./CZ

EirGen Pharma Limited, Ierland

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

Genepfarm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Millmount Healthcare, Ierland

110838

UR

Temozolomide Glenmark 140 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 140 mg/stuk

07-10-2013

GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O./CZ

EirGen Pharma Limited, Ierland

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

Genepfarm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Millmount Healthcare, Ierland

110839

UR

Temozolomide Glenmark 180 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 180 mg/stuk

07-10-2013

GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O./CZ

EirGen Pharma Limited, Ierland

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

Genepfarm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Millmount Healthcare, Ierland

110834

UR

Temozolomide Glenmark 20 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 20 mg/stuk

07-10-2013

GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O./CZ

EirGen Pharma Limited, Ierland

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

Genepfarm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Millmount Healthcare, Ierland



110840

UR

Temozolomide Glenmark 250 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 250 mg/stuk

07-10-2013

GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O./CZ

EirGen Pharma Limited, Ierland

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Millmount Healthcare, Ierland

110831

UR

Temozolomide Glenmark 5 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 5 mg/stuk

07-10-2013

GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O./CZ

EirGen Pharma Limited, Ierland

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Millmount Healthcare, Ierland

110853

UR

Tezolamet 100 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 100 mg/stuk

07-10-2013

PHARMAZAC S.A./GR

EirGen Pharma Limited, Ierland

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Millmount Healthcare, Ierland

110854

UR

Tezolamet 140 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 140 mg/stuk

07-10-2013

PHARMAZAC S.A./GR

EirGen Pharma Limited, Ierland

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Millmount Healthcare, Ierland

110855

UR

Tezolamet 180 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 180 mg/stuk

07-10-2013

PHARMAZAC S.A./GR

EirGen Pharma Limited, Ierland

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Millmount Healthcare, Ierland

110852

UR

Tezolamet 20 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 20 mg/stuk

07-10-2013

PHARMAZAC S.A./GR

EirGen Pharma Limited, Ierland

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Millmount Healthcare, Ierland



110856

UR

Tezolamet 250 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 250 mg/stuk

07-10-2013

PHARMAZAC S.A./GR

EirGen Pharma Limited, Ierland

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Millmount Healthcare, Ierland

110851

UR

Tezolamet 5 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 5 mg/stuk

07-10-2013

PHARMAZAC S.A./GR

EirGen Pharma Limited, Ierland

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Millmount Healthcare, Ierland

113598

UR

Dutasteride Teva 0,5 mg, zachte capsules

DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk

08-10-2013

TEVA NEDERLAND B.V./NL

TEVA SANTE, Frankrijk

HBM Pharma s.r.o, Slowakije

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije

CT Arzneimittel GmbH, Duitsland

TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië

Pharmachemie B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

(NG)Teva Uk Ltd., Verenigd Koninkrijk

111656

UR

Carmenelle 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

DROSPIRENON 3 mg/stuk ETHINYLESTRADIOL 0,02 mg/stuk

09-10-2013

ELC-GROUP, MOMAJA S.R.O./CZ

Laboratorios León Farma, S.A., Spanje

111667

UR

Chaniestal 0,02/3 mg filmomhulde tabletten

DROSPIRENON 3 mg/stuk ETHINYLESTRADIOL 0,02 mg/stuk

09-10-2013

ELC-GROUP, MOMAJA S.R.O./CZ

Laboratorios León Farma, S.A., Spanje

111669

UR

Chaniestal 0,03/3 mg filmomhulde tabletten

DROSPIRENON 3 mg/stuk ETHINYLESTRADIOL 0,03 mg/stuk

09-10-2013

ELC-GROUP, MOMAJA S.R.O./CZ

Laboratorios León Farma, S.A., Spanje

111659

UR

Ethinylestradiol/Drospirenon ELC-Group 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten

DROSPIRENON 3 mg/stuk ETHINYLESTRADIOL 0,03 mg/stuk

09-10-2013



ELC-GROUP, MOMAJA S.R.O./CZ
Laboratorios León Farma, S.A., Spanje

111674

UR

Ethinylestradiol/Drospirenon Mylan 0,02/3 mg, filmomhulde tabletten
DROSPIRENON 3 mg/stuk ETHINYLESTRADIOL 0,02 mg/stuk

09-10-2013

MYLAN B.V./NL

Mylan Hungary Kft., Hongarije

Laboratorios León Farma, S.A., Spanje

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland

111676

UR

Ethinylestradiol/Drospirenon Mylan 0,03/3 mg, filmomhulde tabletten
DROSPIRENON 3 mg/stuk ETHINYLESTRADIOL 0,03 mg/stuk

09-10-2013

MYLAN B.V./NL

Mylan Hungary Kft., Hongarije

Laboratorios León Farma, S.A., Spanje

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland

112546

UR

Bimatoprost Tiefenbacher 0.3 mg/ml, oogdruppels, oplossing

BIMATOPROST 0,3 mg/ml

10-10-2013

ALFRED TIEFENBACHER (GMBH & CO. KG)/DE

S.C. Rompharm Company S.R.L., Roemenië

112662

UR

Methylfenidaathydrochloride Janssen 18 mg, tabletten met verlengde afgifte

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 18 mg/stuk OVEREENKOMEND MET METHYLFENIDAAT

15,6 mg/stuk

11-10-2013

JANSSEN-CILAG B.V./NL

Janssen Pharmaceutica N.V., België

112663

UR

Methylfenidaathydrochloride Janssen 27 mg, tabletten met verlengde afgifte

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 27 mg/stuk OVEREENKOMEND MET METHYLFENIDAAT

23,3 mg/stuk

11-10-2013

JANSSEN-CILAG B.V./NL

Janssen Pharmaceutica N.V., België

112664

UR

Methylfenidaathydrochloride Janssen 36 mg, tabletten met verlengde afgifte

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 36 mg/stuk OVEREENKOMEND MET METHYLFENIDAAT

31,1 mg/stuk

11-10-2013

JANSSEN-CILAG B.V./NL

Janssen Pharmaceutica N.V., België

112665

UR

Methylfenidaathydrochloride Janssen 54 mg, tabletten met verlengde afgifte

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 54 mg/stuk OVEREENKOMEND MET METHYLFENIDAAT

46,7 mg/stuk

11-10-2013

JANSSEN-CILAG B.V./NL

Janssen Pharmaceutica N.V., België



112496

UR

Dorzolamide/Timolol Apotex 20mg/ml + 5mg/ml, oogdruppels, oplossing

DORZOLAMIDEHYDROCHLORIDE 22,3 mg/ml OVEREENKOMEND MET DORZOLAMIDE 20 mg/ml

TIMOLOLMALEAAT 6,8 mg/ml OVEREENKOMEND MET TIMOLOLO-WATER 5 mg/ml

17-10-2013

APOTEX EUROPE B.V./NL

Apotex Nederland B.V., Nederland

112105

UR

EZEMANTIS 10 mg, tabletten

MEMANTINEHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MEMANTINE 8,31 mg/stuk

17-10-2013

FB HEALTH SPA/IT

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

112106

UR

EZEMANTIS 20 mg, tabletten

HYPROMELLOSE (E 464) MEMANTINEHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk OVEREENKOMEND MET

MEMANTINE 16,62 mg/stuk

17-10-2013

FB HEALTH SPA/IT

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

112091

UR

Memantine easypharm 10 mg, tabletten

MEMANTINEHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MEMANTINE 8,31 mg/stuk

17-10-2013

EASYPHARM GMBH& CO KG/AT

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

112092

UR

Memantine easypharm 20 mg, tabletten

MEMANTINEHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MEMANTINE 16,62 mg/stuk

17-10-2013

EASYPHARM GMBH& CO KG/AT

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

112093

UR

Memantine easypharm 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg, tabletten

MEMANTINEHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MEMANTINE 8,31 mg/stuk

MEMANTINEHYDROCHLORIDE 15 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MEMANTINE 12,46 mg/stuk

MEMANTINEHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MEMANTINE 16,62 mg/stuk

MEMANTINEHYDROCHLORIDE 5 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MEMANTINE 4,15 mg/stuk

17-10-2013

EASYPHARM GMBH& CO KG/AT

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

112097

UR

Memantine Synthon 10 mg, tabletten

MEMANTINEHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MEMANTINE 8,31 mg/stuk

17-10-2013

SYNTHON B.V./NL

GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk

Synthon Hispania S.L., Spanje



Synthon B.V., Nederland
Vipharm S.A., Polen

112098

UR

Memantine Synthon 20 mg, tabletten

MEMANTINEHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MEMANTINE 16,62 mg/stuk

17-10-2013

SYNTHON B.V./NL

GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

Vipharm S.A., Polen

112099

UR

Memantine Synthon 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg, tabletten

MEMANTINEHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MEMANTINE 8,31 mg/stuk

MEMANTINEHYDROCHLORIDE 15 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MEMANTINE 12,46 mg/stuk

MEMANTINEHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MEMANTINE 16,62 mg/stuk

MEMANTINEHYDROCHLORIDE 5 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MEMANTINE 4,15 mg/stuk

17-10-2013

SYNTHON B.V./NL

GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

112103

UR

Memolan 10 mg filmomhulde tabletten

MEMANTINEHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MEMANTINE 8,31 mg/stuk

17-10-2013

G.L. PHARMA GMBH/AT

Synthon Hispania S.L., Spanje

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

Synthon B.V., Nederland

112104

UR

Memolan 20 mg filmomhulde tabletten

MEMANTINEHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk OVEREENKOMEND MET MEMANTINE 16,62 mg/stuk

17-10-2013

G.L. PHARMA GMBH/AT

Synthon Hispania S.L., Spanje

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

Synthon B.V., Nederland

113166

UR

Macrogol en elektrolyten Alpex 13,8 g, poeder voor drank

KALIUMCHLORIDE 46,6 mg/stuk MACROGOL 3350 13,1 g/stuk NATRIUMCHLORIDE 350,7 mg/stuk

NATRIUMWATERSTOF CARBONAAT (E 500 (II)) 178,5 mg/stuk SAMENSTELLING OVEREENKOMEND

MET CHLORIDE (CL-) 53 mmol/l KALIUM (K+) 5 mmol/l NATRIUM (NA+) 65 mmol/l WATERSTOF CAR-

BONAAT (HCO3-) 17 mmol/l

21-10-2013

ALPEX PHARMA (UK)/GB

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l., Italië

112296

UR

Tramadol HCl/Paracetamol Mylan 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten

PARACETAMOL 325 mg/stuk TRAMADOLHYDROCHLORIDE 37,5 mg/stuk OVEREENKOMEND MET

TRAMADOL 32,9 mg/stuk

21-10-2013

JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LTD./GB

Mylan Hungary Kft., Hongarije



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

112545
UR
Treprovist 0.3 mg/ml, oogdruppels, oplossing
BIMATOPROST 0,3 mg/ml
21-10-2013
SANDOZ B.V./NL
S.C. Rompharm Company S.R.L., Roemenië

112058
UR
Striverdi Respimat 2,5 microgram, oplossing voor inhalatie
OLODATEROLHYDROCHLORIDE 2,7 µg/dosis OVEREENKOMEND MET OLODATEROL 2,5 µg/dosis
23-10-2013
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH/DE
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Duitsland

111871
UR
Levonorgestrel/Ethinylestradiol Actavis 150/30 microgram, filmomhulde tabletten
ETHINYLESTRADIOL 30 µg/stuk LEVONORGESTREL 150 µg/stuk
24-10-2013
ACTAVIS GROUP PTC EHF/IS
Laboratorios León Farma, S.A., Spanje

111875
UR
Levonorgestrel/Ethinylestradiol Laboratorios Leon Farma 150/30 microgram, filmomhulde tabletten
ETHINYLESTRADIOL 30 µg/stuk LEVONORGESTREL 150 µg/stuk
24-10-2013
LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A./ES
Laboratorios León Farma, S.A., Spanje

113898
UR
Ondansetron SciClone 4 mg, orodispergeerbare folies
ONDANSETRON 4 mg/stuk
24-10-2013
SCICLONE PHARMACEUTICALS ITALY S.R.L./IT
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Duitsland

113899
UR
Ondansetron SciClone 8 mg, orodispergeerbare folies
ONDANSETRON 8 mg/stuk
24-10-2013
SCICLONE PHARMACEUTICALS ITALY S.R.L./IT
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Duitsland

113184
UR
Sumatriptan Accord 100 mg, filmomhulde tabletten
SUMATRIPTANSUCCINAAT 140 mg/stuk OVEREENKOMEND MET SUMATRIPTAN 100 mg/stuk
24-10-2013
ACCORD HEALTHCARE B.V./NL
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

113183
UR
Sumatriptan Accord 50 mg, filmomhulde tabletten
SUMATRIPTANSUCCINAAT 70 mg/stuk OVEREENKOMEND MET SUMATRIPTAN 50 mg/stuk
24-10-2013
ACCORD HEALTHCARE B.V./NL
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk



111873

UR

Zulima 150/30 microgram, filmomhulde tabletten
ETHINYLESTRADIOL 30 µg/stuk LEVONORGESTREL 150 µg/stuk
24-10-2013

LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A./ES
Laboratorios León Farma, S.A., Spanje

111561

UR

Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 18 mg/stuk OVEREENKOMEND MET METHYLFENIDAAT
15,6 mg/stuk
25-10-2013

SANDOZ B.V./NL
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

111562

UR

Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 36 mg/stuk OVEREENKOMEND MET METHYLFENIDAAT
31,1 mg/stuk
25-10-2013

SANDOZ B.V./NL
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

111563

UR

Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 54 mg/stuk OVEREENKOMEND MET METHYLFENIDAAT
46,7 mg/stuk
25-10-2013

SANDOZ B.V./NL
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

112354

UR

Mometasonfuroaat Teva 50 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie
MOMETASONFUROAAT 1-WATER 52 µg/dosis OVEREENKOMEND MET MOMETASONFUROAAT
50 µg/dosis
28-10-2013

TEVA NEDERLAND B.V./NL
TEVA SANTE, Frankrijk
TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië
Merckle GMBH & Co. (Ulm), Duitsland
Teva Pharma B.V., Nederland

Inschrijvingen parallelhandelsvergunningen

Lijst 731b – Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in oktober 2013. 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.

114289//30928

UR

Inegy 10/20, tabletten 10 mg/20 mg
EZETIMIB 10 mg/stuk SIMVASTATINE 20 mg/stuk
01-10-2013

Inegy 10/20, tabletten 10 mg/20 mg
EURECO-PHARMA B.V./NL
Slowakije



114286//30929

UR

Inegy 10/40, tabletten 10 mg/40 mg
EZETIMIB 10 mg/stuk SIMVASTATINE 40 mg/stuk
01-10-2013

Inegy 10/40, tabletten 10 mg/40 mg
EURECO-PHARMA B.V./NL
Slowakije

114155//100984

UR

Sevikar 20 mg / 5 mg, filmomhulde tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 6,944 mg/stuk OVEREENKOMEND MET AMLODIPINE 5 mg/stuk
OLMESARTANMEDOXOMIL 20 mg/stuk
02-10-2013

Sevikar 20 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
DR.FISHER FARMA B.V./NL
Frankrijk

113657//101600

UR

Esomeprazol Fisher 10 mg sachet, maagsapersistent granulaat voor orale suspensie
ESOMEPRAZOL MAGNESIUM 3-WATER 11,1 mg/stuk OVEREENKOMEND MET ESOMEPRAZOL
10 mg/stuk
03-10-2013

Nexium 10 mg Sachet, maagsapersistent granulaat voor orale suspensie
DR.FISHER FARMA B.V./NL
Italië

113946//23477

UR

Flixonase 400 microgram (1 mg/ml), neusdruppels, suspensie
FLUTICASONPROPIONAAT 400 µg/dosis
03-10-2013

Flixonase 400 microgram (1 mg/ml), neusdruppels, suspensie
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL
Polen

113951//22236

UR

Prograft 0,5 mg, capsules, hard
TACROLIMUS 1-WATER 0,51 mg/stuk OVEREENKOMEND MET TACROLIMUS 0-WATER 0,5 mg/stuk
03-10-2013

Prograft 0,5 mg capsules, capsules
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL
Bulgarije

113955//18107

UR

Prograft 1 mg, capsules, hard
TACROLIMUS 1-WATER 1,02 mg/stuk OVEREENKOMEND MET TACROLIMUS 0-WATER 1 mg/stuk
03-10-2013

Prograft 1 mg capsules, capsules
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL
Bulgarije

113751//00855

UR

Otosporin, oordruppels
HYDROCORTISON 10 mg/ml NEOMYCINESULFAAT 5 mg/ml POLYMYXINE B SULFAAT 10.000 IE/ml
07-10-2013

Otosporin, oordruppels
MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL
Hongarije



114307//30929

UR

Inegy 10 mg/40 mg, tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk SIMVASTATINE 40 mg/stuk

08-10-2013

Inegy 10/40, tabletten 10 mg/40 mg

DR.FISHER FARMA B.V./NL

Griekenland

113949//18562

UR

Zoladex 10,8 mg, implantatiestaafje

GOSERELINEACETAAT OVEREENKOMEND MET GOSERELINE 10,8 mg/stuk

08-10-2013

Zoladex-10,8, implantatiestaafje 10,8 mg

MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Roemenië

113679//15814

UR

Gynomyk, vaginale crème 20 mg/g

BUTOCONAZOLNITRAAT 20 mg/g

10-10-2013

Gynomyk, vaginale creme 20 mg/g

EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

België

114275//04473

UR

Alkeran 2 mg, filmomhulde tabletten

MELFALAN 2 mg/stuk

14-10-2013

Alkeran 2 mg tabletten, filmomhulde tabletten

EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

Portugal

114266//26834

UR

Atrovent dosis-aërosol 20 microgram/dosis, aërosol, oplossing

IPRATROPIUMBROMIDE 1-WATER 21 µg/dosis OVEREENKOMEND MET IPRATROPIUMBROMIDE

0-WATER 20 µg/dosis

14-10-2013

Atrovent dosis-aërosol 20 µg/dosis, aërosol, oplossing

EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

Ierland

113948//102383

UR

Budenofalk Schuim 2 mg/dosis, schuim voor rectaal gebruik

BUDESONIDE 2 mg/dosis

14-10-2013

Budenofalk Schuim 2 mg, schuim voor rectaal gebruik

MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V./NL

Portugal

114264//107302

UR

Salofalk 3 g Granu-Stix, maagsapresistent granulaat met verlengde afgifte

MESALAZINE 3 g/stuk

14-10-2013

Salofalk 3 g Granu-Stix, maagsapresistent granulaat met verlengde afgifte

EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL

Duitsland

114285//27705

UR



Arcoxia 60 mg filmomhulde tabletten
ETORICOXIB 60 mg/stuk
15-10-2013

Arcoxia 60 mg filmomhulde tabletten
EURECO-PHARMA B.V./NL
Slowakije

114288//27706

UR

Arcoxia 90 mg filmomhulde tabletten
ETORICOXIB 90 mg/stuk
15-10-2013

Arcoxia 90 mg filmomhulde tabletten
EURECO-PHARMA B.V./NL
Slowakije

114263//05251

UR

Primperan injectie 10/2 ml, oplossing voor injectie 10 mg/ 2 ml
METOCLOPRAMIDHYDROCHLORIDE 0-WATER 5 mg/ml OVEREENKOMEND MET METOCLOPRAMIDE 4,46 mg/ml

17-10-2013

Primperan injectie 10/2 ml, oplossing voor injectie 10 mg/ 2 ml
EURECO-PHARMA B.V./NL
Portugal

114168//33669

UR

Wellbutrin XR 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
BUPROPIONHYDROCHLORIDE 300 mg/stuk OVEREENKOMEND MET BUPROPION 260 mg/stuk
17-10-2013

Wellbutrin XR 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL
Griekenland

113002//105712

UR

Pentasa 1g, tabletten met verlengde afgifte
MESALAZINE 1 g/stuk
25-10-2013

Pentasa, tabletten met verlengde afgifte 1 g
EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL
Frankrijk

114098//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

28-10-2013

Seretide Diskus 50 microgram/250 microgram/dosis – inhalatiepoeder, voorverdeeld
EURECO-PHARMA B.V./NL
Tsjechië

114101//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

28-10-2013

Seretide Diskus 50 microgram/500 microgram/dosis – inhalatiepoeder, voorverdeeld
EURECO-PHARMA B.V./NL
Tsjechië

114178//05399

UR



Celestone Chronodose, suspensie voor injectie 5,7 mg/ml
BETAMETHASON ACETAAT 3 mg/ml BETAMETHASON DINATRIUM FOSFAAT 3,945 mg/ml
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET BETAMETHASON 5,7 mg/ml
30-10-2013

Celestone Chronodose, suspensie voor injectie 5,7 mg/ml
EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL
Noorwegen

110800//10470

UR

Nizoral crème 20 mg/g, crème
KETOCONAZOL 20 mg/g

30-10-2013

Nizoral creme 20 mg/g, creme
EURO REGISTRATIE COLLECTIEF B.V./NL
Griekenland