



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel mei 2014

Inschrijvingen enkelvoudige handelsvergunningen

Lijst 738a – het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in mei 2014. 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.

113160

UR

Latanoprost Mylan 0,05 mg/ml, oogdruppels, oplossing

LATANOPROST 50 µg/ml

01-05-2014

Mylan B.V., Nederland

Mylan S.A.S, Frankrijk

113736

UR

AlendroSteo Kit 70 mg + 1.000 mg/800 I.E. tabletten + kauwtabletten

CALCIUMCARBONAAAT (E 170) 2.500 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CALCIUM (Ca²⁺) 1.000 mg/stuk

CHOLECALCIFEROL CONCENTRAAT, POEDERVORM 8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CHOLECALCIFEROL 20 µg/stuk

NATRIUMALENDRONAAAT 0-WATER 76,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ALENDRONINEZUUR 70 mg/stuk

07-05-2014

Takeda Belgium, België

Tjoapack B.V., Nederland

Tjoapack Netherlands B.V., Nederland

112883

UR

Midazolam Orpha 15 mg, filmomhulde tabletten

MIDAZOLAMMALEAAT 20,34 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

MIDAZOLAM 15 mg/stuk

07-05-2014

Orpha Devel Handels-und Vertriebs GmbH, Oostenrijk

Orpha Trade GmbH, Oostenrijk

113670

UR

Telmisartan/HCT 40/12,5 mg Teva, tabletten

HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk

TELMISARTAN 40 mg/stuk

07-05-2014

Teva Nederland B.V., Nederland

Teva Pharma B.V., Nederland

Actavis Ltd, Malta

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

Actavis Group hf., IJsland

113671

UR

Telmisartan/HCT 80/12,5 mg Teva, tabletten

HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk

TELMISARTAN 80 mg/stuk



07-05-2014
Teva Nederland B.V., Nederland
Teva Pharma B.V., Nederland
Actavis Ltd, Malta
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland
Actavis Group hf., IJsland

113672
UR
Telmisartan/HCT 80/25 mg Teva, tabletten
HYDROCHLOORTHIAZIDE 25 mg/stuk
TELMISARTAN 80 mg/stuk
07-05-2014
Teva Nederland B.V., Nederland
Teva Pharma B.V., Nederland
Actavis Ltd, Malta
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland
Actavis Group hf., IJsland

113562
UR
Zarelle 75 microgram filmomhulde tabletten
DESOGESTREL 75 µg/stuk
08-05-2014
Stragen Nordic A/S, Denemarken
Laboratorios León Farma S.A., Spanje

112713
UR
Sevelamer-carbonaat CF 800 mg, tabletten
SEVELAMEERCARBONAAAT 0-WATER 800 mg/stuk
09-05-2014
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Stada Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Synthon B.V., Nederland
Centrafarm Services B.V., Nederland

112807
UR
Desloracell 5 mg, filmomhulde tablet
DESLORATADINE 5 mg/stuk
12-05-2014
Medcell Pharma B.V., Nederland
Actavis Ltd, Malta

114371
UR
Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
DEQUALINIUMDICHLORIDE 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DEQUALINIUM 8,7 mg/stuk
12-05-2014
Goodlife Fertility BV, Nederland
Haupt Pharma Amareg GmbH, Duitsland

115004
UR
Atorvastatine 30 mg Focus, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 0-WATER 31,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 30 mg/stuk
13-05-2014
Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland
TAD Pharma GmbH, Duitsland



Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

115005

UR

Atorvastatine 60 mg Focus, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 0-WATER 62,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 60 mg/stuk

13-05-2014

Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland

TAD Pharma GmbH, Duitsland

Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

115006

UR

Atorvastatine 80 mg Focus, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 0-WATER 82,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 80 mg/stuk

13-05-2014

Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland

TAD Pharma GmbH, Duitsland

Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

113721

UA

Paracetamol Actavis 1.000 mg, filmomhulde tabletten

PARACETAMOL 1.000 mg/stuk

13-05-2014

Actavis B.V., Nederland

Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije

PharmaPack International B.V., Nederland

112654

AV

Strepsils Aardbei bij beginnende keelpijn, zuigtabletten

AMYLMETACRESOL 0,6 mg/stuk

DICHLLOORBENZYLALCOHOL 1,2 mg/stuk

15-05-2014

Reckitt Benckiser Healthcare B.V., Nederland

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Verenigd Koninkrijk

113377

UR

Bimatoprost Apotex 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing

BIMATOPROST 0,1 mg/ml

16-05-2014

Apotex Europe B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

113378

UR

Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing

BIMATOPROST 0,3 mg/ml

16-05-2014

Apotex Europe B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

113190

UR

Voriconazol Sandoz 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie

VORICONAZOL 200 mg/flacon

20-05-2014

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland



113802

UR

Azafalk 50 mg filmomhulde tabletten

AZATHIOPRINE 50 mg/stuk

21-05-2014

Dr.Falk Pharma GMBH, Duitsland

Dr. Falk Pharma GMBH, Duitsland

112708

UR

Sevelameercarbonaat 800 mg Teva, filmomhulde tabletten

SEVELAMEERCARBONAAT 0-WATER 800 mg/stuk

21-05-2014

Teva Nederland B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

113422

UR

Talia 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

DROSPIRENON 3 mg/stuk

ETHINYLESTRADIOL 0,02 mg/stuk

21-05-2014

Qualitec Europa, S.L., Spanje

Laboratorios León Farma S.A., Spanje

113105

UR

Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan 300 mg/150 mg/300 mg filmomhulde tabletten

ABACAVIRSULFAAT 351,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ABACAVIR 300 mg/stuk

LAMIVUDINE 0-WATER 150 mg/stuk

ZIDOVUDINE 300 mg/stuk

22-05-2014

Mylan B.V., Nederland

Mylan Hungary Kft., Hongarije

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland

Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

112744

UR

Bixocel 100 mg, capsules, hard

CELECOXIB 100 mg/stuk

26-05-2014

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

112745

UR

Bixocel 200 mg, capsules, hard

CELECOXIB 200 mg/stuk

26-05-2014

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

112740

UR

Celecoxib Actavis 100 mg, capsules, hard

CELECOXIB 100 mg/stuk

26-05-2014



Actavis Group PTC ehf, IJsland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

112741

UR

Celecoxib Actavis 200 mg, capsules, hard
CELECOXIB 200 mg/stuk

26-05-2014

Actavis Group PTC ehf, IJsland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

112742

UR

Celecoxib betapharm 100 mg, capsules, hard
CELECOXIB 100 mg/stuk

26-05-2014

Betapharm Arzneimittel GmbH, Duitsland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Betapharm Arzneimittel GmbH, Duitsland
Synthon B.V., Nederland

112743

UR

Celecoxib betapharm 200 mg, capsules, hard
CELECOXIB 200 mg/stuk

26-05-2014

Betapharm Arzneimittel GmbH, Duitsland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Betapharm Arzneimittel GmbH, Duitsland
Synthon B.V., Nederland

112750

UR

Clibex 100 mg, capsules, hard
CELECOXIB 100 mg/stuk

26-05-2014

Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

112751

UR

Clibex 200 mg, capsules, hard
CELECOXIB 200 mg/stuk

26-05-2014

Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

113589

UR

Converide 150mg/12,5mg, filmomhulde tabletten
HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk
IRBESARTAN 150 mg/stuk

26-05-2014

Medochemie Limited, Cyprus
Medochemie Limited, Cyprus

113591

UR

Converide 300mg/12,5mg, filmomhulde tabletten
HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk
IRBESARTAN 300 mg/stuk

26-05-2014



Medochemie Limited, Cyprus
Medochemie Limited, Cyprus

113592
UR
Converide 300mg/25mg, filmomhulde tabletten
HYDROCHLOORTHIAZIDE 25 mg/stuk
IRBESARTAN 300 mg/stuk
26-05-2014
Medochemie Limited, Cyprus
Medochemie Limited, Cyprus

112746
UR
Lexicel 100 mg, capsules, hard
CELECOXIB 100 mg/stuk
26-05-2014
Genthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

112747
UR
Lexicel 200 mg, capsules, hard
CELECOXIB 200 mg/stuk
26-05-2014
Genthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

112748
UR
Licebril 100 mg, capsules, hard
CELECOXIB 100 mg/stuk
26-05-2014
BioOrganics BV, Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

112749
UR
Licebril 200 mg, capsules, hard
CELECOXIB 200 mg/stuk
26-05-2014
BioOrganics BV, Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

112717
UR
Oxycodon HCl Actavis Retard 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
OXYCODONHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
OXYCODON 9 mg/stuk
26-05-2014
Actavis Group PTC ehf, IJsland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije
Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Actavis hf., IJsland

112718
UR
Oxycodon HCl Actavis Retard 15 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
OXYCODONHYDROCHLORIDE 15 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
OXYCODON 13,5 mg/stuk



26-05-2014

Actavis Group PTC ehf, IJsland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije
Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Actavis hf., IJsland

112719

UR

Oxycodon HCl Actavis Retard 20 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
OXYCODONHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
OXYCODON 17,9 mg/stuk

26-05-2014

Actavis Group PTC ehf, IJsland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije
Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Actavis hf., IJsland

112720

UR

Oxycodon HCl Actavis Retard 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
OXYCODONHYDROCHLORIDE 30 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
OXYCODON 26,9 mg/stuk

26-05-2014

Actavis Group PTC ehf, IJsland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije
Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Actavis hf., IJsland

112721

UR

Oxycodon HCl Actavis Retard 40 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
OXYCODONHYDROCHLORIDE 40 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
OXYCODON 35,9 mg/stuk

26-05-2014

Actavis Group PTC ehf, IJsland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije
Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Actavis hf., IJsland

112716

UR

Oxycodon HCl Actavis Retard 5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
OXYCODONHYDROCHLORIDE 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
OXYCODON 4,5 mg/stuk

26-05-2014

Actavis Group PTC ehf, IJsland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije
Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Actavis hf., IJsland

112723

UR

Oxycodon HCl Actavis Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
OXYCODONHYDROCHLORIDE 60 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
OXYCODON 53,8 mg/stuk

26-05-2014

Actavis Group PTC ehf, IJsland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije
Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Actavis hf., IJsland



112724

UR

Oxycodon HCl Actavis Retard 80 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

OXYCODONHYDROCHLORIDE 80 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

OXYCODON 71,7 mg/stuk

26-05-2014

Actavis Group PTC ehf, IJsland

Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije

Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk

Actavis hf., IJsland

114204

UR

Tamsulosin Zentiva 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte

TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TAMSULOSINE 0,37 mg/stuk

26-05-2014

Zentiva a.s., Tsjechië

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

113478

UR

Voriconazol CF 200 mg filmomhulde tabletten

VORICONAZOL 200 mg/stuk

26-05-2014

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

Centrafarm Services B.V., Nederland

113476

UR

Voriconazol CF 50 mg filmomhulde tabletten

VORICONAZOL 50 mg/stuk

26-05-2014

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

Centrafarm Services B.V., Nederland

113481

UR

Voriconazol STADA 200 mg, filmomhulde tabletten

VORICONAZOL 200 mg/stuk

26-05-2014

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA Joint-Stock Company, Polen

Stada Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Synthon B.V., Nederland

110128

UR

Edicis 2 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat

N,N'-ETHYLEEN-(L,L)-DICYSSTEÏNE 2 mg/flacon

27-05-2014

CIS bio international (Gif sur Yvette), Frankrijk

Institute of Isotopes Co., Ltd., Hongarije

112274



UR

Travoprost ratiopharm 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing

TRAVOPROST 40 µg/ml

30-05-2014

ratiopharm Nederland B.V., Nederland

Balkanpharma-Razgrad AD, Bulgarije

Pharmathen S.A., Griekenland

Inschrijvingen parallelhandelsvergunningen

Lijst 738b – het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in mei 2014. 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.

115180//31498

UR

Strattera 60 mg, harde capsules

ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 68,56 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATOMOXETINE 60 mg/stuk

09-05-2014

Strattera 60 mg harde capsules, capsules, hard

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Italië

115227//31377

UAD

Voltaren Emulgel 1,16% gel, gel 11.6 mg/g

DICLOFENAC DIETHYLAMINE 11,6 mg/g

09-05-2014

Voltaren Emulgel 1.16% gel, gel 11.6 mg/g

NL Pharma B.V., Nederland

Duitsland

115464//26873

UR

Crestor 20, filmomhulde tabletten 20 mg

ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 20,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ROSUVASTATINE 20 mg/stuk

16-05-2014

Crestor 20, filmomhulde tabletten 20 mg

NL Pharma B.V., Nederland

Tsjechië

115437//14276

UR

Questran-A, poeder voor orale suspensie 4 g

COLESTYRAMINE 0-WATER 4 g/stuk

26-05-2014

Questran-A, poeder voor orale suspensie 4 g

Eureco-Pharma B.V., Nederland

Italië

115209//12450

UR

Decapeptyl-CR 3,75 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

TRIPTORELINEACETAAT 0-WATER 4,12 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TRIPTORELINE 3,75 mg/stuk

28-05-2014

Decapeptyl-CR 3,75 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

Eureco-Pharma B.V., Nederland

Bulgarije