



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel juni 2014

Inschrijvingen enkelvoudige handelsvergunningen

Lijst 739a – het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in juni 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.

112627

UR

Pantoprazol Beximco 20 mg, maagsapresistente tabletten

PANTOPRAZOL NATRIUM 1,5-WATER 22,6 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PANTOPRAZOL 20 mg/stuk

02-06-2014

Beximco Pharma UK Ltd., Verenigd Koninkrijk

Cemelog BRS Kft., Hongarije

112628

UR

Pantoprazol Beximco 40 mg, maagsapresistente tabletten

PANTOPRAZOL NATRIUM 1,5-WATER 45,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PANTOPRAZOL 40 mg/stuk

02-06-2014

Beximco Pharma UK Ltd., Verenigd Koninkrijk

Cemelog BRS Kft., Hongarije

114814

UR

Escitalopram 20mg/ml Focus, druppels voor oraal gebruik, oplossing

ESCITALOPRAMOXALAAT 25,6 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

ESCITALOPRAM 20 mg/ml

03-06-2014

Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland

Chanelle Medical, Ierland

114765

AV-UAD

Loperamide HCl diarreeremmer Apotex 2mg, capsule, hard

LOPERAMIDEHYDROCHLORIDE 2 mg/stuk

03-06-2014

Apotex Europe B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

110359

UR

Trispan 20 mg/ml, suspensie voor injectie

TRIAMCINOLONHEXACETONIDE 20 mg/stuk

03-06-2014

Intrapharm Laboratories Ltd., Verenigd Koninkrijk

Riemser Arzneimittel AG, Duitsland

114732

UR

Escitalopram 10 mg Focus, filmomhulde tablet

ESCITALOPRAMOXALAAT 12,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ESCITALOPRAM 10 mg/stuk



04-06-2014
Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland
PSI supply nv, België
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland

114733
UR
Escitalopram 15 mg Focus filmomhulde tablet
ESCITALOPRAMOXALAAT 19,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESCITALOPRAM 15 mg/stuk
04-06-2014
Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland
PSI supply nv, België
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland

114734
UR
Escitalopram 20 mg Focus filmomhulde tablet
ESCITALOPRAMOXALAAT 25,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESCITALOPRAM 20 mg/stuk
04-06-2014
Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland
PSI supply nv, België
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland

114731
UR
Escitalopram 5 mg Focus filmomhulde tablet
ESCITALOPRAMOXALAAT 6,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESCITALOPRAM 5 mg/stuk
04-06-2014
Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland
PSI supply nv, België
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland

112999
UR
Dacepton 5 mg/ml oplossing voor infusie
APOMORFINEHYDROCHLORIDEHEMIHYDRAAT 5 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
APOMORFINE 4,27 mg/ml
05-06-2014
EVER Neuro Pharma GmbH, Oostenrijk
EVER Neuro Pharma GmbH, Oostenrijk

113277
UR
Metocell 100 mg, tabletten
METOPROLOLTARTRAAT 100 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METOPROLOL 78,1 mg/stuk
05-06-2014
Medcell Pharma B.V., Nederland
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije
Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk

112011
UR
Travoprost Sandoz 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing



TRAVOPROST 40 µg/ml
06-06-2014
Sandoz B.V., Nederland
Alcon Cusi, S.A., Spanje
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
S.A. Alcon-Couvreur N.V., België
Aeropharm GmbH, Duitsland
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

113784
UR
Escitalopram Sandoz 10 mg, orodispergeerbare tabletten
ESCITALOPRAMOXALAAT 12,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESCITALOPRAM 10 mg/stuk
12-06-2014
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
Lek S.A. (Warszawa), Polen
Rontis Hellas S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland
S.C. Sandoz S.R.L., Roemenië

113785
UR
Escitalopram Sandoz 15 mg, orodispergeerbare tabletten
ESCITALOPRAMOXALAAT 19,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESCITALOPRAM 15 mg/stuk
12-06-2014
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
Lek S.A. (Warszawa), Polen
Rontis Hellas S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland
S.C. Sandoz S.R.L., Roemenië

113786
UR
Escitalopram Sandoz 20 mg, orodispergeerbare tabletten
ESCITALOPRAMOXALAAT 25,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESCITALOPRAM 20 mg/stuk
12-06-2014
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
Lek S.A. (Warszawa), Polen
Rontis Hellas S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland
S.C. Sandoz S.R.L., Roemenië

113783
UR
Escitalopram Sandoz 5 mg, orodispergeerbare tabletten
ESCITALOPRAMOXALAAT 6,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESCITALOPRAM 5 mg/stuk
12-06-2014
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië



Geneparm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
Lek S.A. (Warszawa), Polen
Rontis Hellas S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland
S.C. Sandoz S.R.L., Roemenië

110921

UR

Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
ETOPOSIDE 20 mg/ml

12-06-2014

12-06-2014

Fresenius Kabi Oncology Plc, Verenigd Koninkrijk

Fresenius Kabi Oncology Plc, Verenigd Koninkrijk

114974

UA-UAD

Kruidvat Naproxennatrium 220 mg Liquid Caps, capsules, zacht

NAPROXENNATRIUM 220 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

NAPROXEN 200 mg/stuk

12-06-2014

MAE Holding BV, Nederland

Banner Pharmacaps Europe B.V., Nederland

114053

UR

Zoledroninezuur Fair-Med 5mg/100ml, oplossing voor infusie

ZOLEDRONINEZUUR 1-WATER 0,053 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

ZOLEDRONINEZUUR 0-WATER 0,05 mg/ml

12-06-2014

Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland

Agila Specialties Polska Sp.zo.o., Polen

Sanochemia Pharmazeutika AG, Oostenrijk

114265

AV

Broomhexine HCl hoesttabletten Apotex 8 mg, tabletten

BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

BROOMHEXINE 7,3 mg/stuk

13-06-2014

Apotex Europe B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

113494

UR

Escitalopram CF 10 mg, orodispergeerbare tabletten

ESCITALOPRAMOXALAAT 12,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ESCITALOPRAM 10 mg/stuk

13-06-2014

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Clonmel Healthcare Ltd, Ierland

Geneparm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Rontis Hellas S.A., Griekenland

Centrafarm Services B.V., Nederland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

113495

UR

Escitalopram CF 15 mg, orodispergeerbare tabletten

ESCITALOPRAMOXALAAT 19,2 mg/stuk



OVEREENKOMEND MET
ESCITALOPRAM 15 mg/stuk
13-06-2014
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Rontis Hellas S.A., Griekenland
Centrafarm Services B.V., Nederland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

113496
UR
Escitalopram CF 20 mg, orodispergeerbare tabletten
ESCITALOPRAMOXALAAT 25,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESCITALOPRAM 20 mg/stuk
13-06-2014
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Rontis Hellas S.A., Griekenland
Centrafarm Services B.V., Nederland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

113492
UR
Escitalopram CF 5 mg, orodispergeerbare tabletten
ESCITALOPRAMOXALAAT 6,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESCITALOPRAM 5 mg/stuk
13-06-2014
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Rontis Hellas S.A., Griekenland
Centrafarm Services B.V., Nederland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115065
UR
Amoxicilline DSM Sinochem Pharmaceuticals 250 mg capsules, hard
AMOXICILLINE 3-WATER 289 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMOXICILLINE 0-WATER 250 mg/stuk
18-06-2014
DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nederland
S.C. Antibiotice S.A., Roemenië

115067
UR
Amoxicilline DSM Sinochem Pharmaceuticals 250 mg capsules, hard
AMOXICILLINE 3-WATER 289 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMOXICILLINE 0-WATER 250 mg/stuk
18-06-2014
DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nederland
S.C. Antibiotice S.A., Roemenië

115069
UR



Amoxicilline DSM Sinochem Pharmaceuticals 250 mg capsules, hard
AMOXICILLINE 3-WATER 289 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMOXICILLINE 0-WATER 250 mg/stuk
18-06-2014
DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nederland
S.C. Antibiotice S.A., Roemenië

115071
UR
Amoxicilline DSM Sinochem Pharmaceuticals 250 mg capsules, hard
AMOXICILLINE 3-WATER 289 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMOXICILLINE 0-WATER 250 mg/stuk
18-06-2014
DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nederland
S.C. Antibiotice S.A., Roemenië

115073
UR
Amoxicilline DSM Sinochem Pharmaceuticals 250 mg capsules, hard
AMOXICILLINE 3-WATER 289 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMOXICILLINE 0-WATER 250 mg/stuk
18-06-2014
DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nederland
S.C. Antibiotice S.A., Roemenië

115075
UR
Amoxicilline DSM Sinochem Pharmaceuticals 250 mg capsules, hard
AMOXICILLINE 3-WATER 289 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMOXICILLINE 0-WATER 250 mg/stuk
18-06-2014
DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nederland
S.C. Antibiotice S.A., Roemenië

115077
UR
Amoxicilline DSM Sinochem Pharmaceuticals 250 mg capsules, hard
AMOXICILLINE 3-WATER 289 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMOXICILLINE 0-WATER 250 mg/stuk
18-06-2014
DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nederland
S.C. Antibiotice S.A., Roemenië

115066
UR
Amoxicilline DSM Sinochem Pharmaceuticals 500 mg capsules, hard
AMOXICILLINE 3-WATER 578 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMOXICILLINE 0-WATER 500 mg/stuk
18-06-2014
DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nederland
S.C. Antibiotice S.A., Roemenië

115068
UR
Amoxicilline DSM Sinochem Pharmaceuticals 500 mg capsules, hard
AMOXICILLINE 3-WATER 578 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMOXICILLINE 0-WATER 500 mg/stuk
18-06-2014
DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nederland



S.C. Antibiotice S.A., Roemenië

115070

UR

Amoxicilline DSM Sinochem Pharmaceuticals 500 mg capsules, hard

AMOXICILLINE 3-WATER 578 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMOXICILLINE 0-WATER 500 mg/stuk

18-06-2014

DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nederland

S.C. Antibiotice S.A., Roemenië

115072

UR

Amoxicilline DSM Sinochem Pharmaceuticals 500 mg capsules, hard

AMOXICILLINE 3-WATER 578 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMOXICILLINE 0-WATER 500 mg/stuk

18-06-2014

DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nederland

S.C. Antibiotice S.A., Roemenië

115074

UR

Amoxicilline DSM Sinochem Pharmaceuticals 500 mg capsules, hard

AMOXICILLINE 3-WATER 578 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMOXICILLINE 0-WATER 500 mg/stuk

18-06-2014

DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nederland

S.C. Antibiotice S.A., Roemenië

115076

UR

Amoxicilline DSM Sinochem Pharmaceuticals 500 mg capsules, hard

AMOXICILLINE 3-WATER 578 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMOXICILLINE 0-WATER 500 mg/stuk

18-06-2014

DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nederland

S.C. Antibiotice S.A., Roemenië

115078

UR

Amoxicilline DSM Sinochem Pharmaceuticals 500 mg capsules, hard

AMOXICILLINE 3-WATER 578 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMOXICILLINE 0-WATER 500 mg/stuk

18-06-2014

DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nederland

S.C. Antibiotice S.A., Roemenië

114992

UR

Atorvastatine 10 mg Focus, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 0-WATER 10,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 10 mg/stuk

18-06-2014

Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland

Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

114993

UR

Atorvastatine 20 mg Focus, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 0-WATER 20,7 mg/stuk



OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 20 mg/stuk
18-06-2014
Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

114994
UR
Atorvastatine 40 mg Focus, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 0-WATER 41,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 40 mg/stuk
18-06-2014
Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

113680
UR
Supliven, concentraat voor oplossing voor infusie
CHROOMTRICHLORIDE 6-WATER 5,33 µg/ml
FE 3+ 2 µmol/ml
FERRITRICHLORIDE 6-WATER 540 µg/ml
KALIUMJODIDE 16,6 µg/ml
KOPERDICHLORIDE 2-WATER 102,3 µg/ml
MANGAANDICHLORIDE 4-WATER 19,79 µg/ml
NATRIUMFLUORIDE 210 µg/ml
NATRIUMMOLYBDAAT 2-WATER 4,85 µg/ml
NATRIUMSELENIET 0-WATER 17,3 µg/ml
ZINKDICHLORIDE 0-WATER 1.050 µg/ml
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHROOM (3+) 0,02 µmol/ml
FLUORIDE (F-) 5 µmol/ml
JODIDE (I-) 0,1 µmol/ml
KOPER (Cu²⁺) 0,6 µmol/ml
MANGAAN (Mn²⁺) 0,1 µmol/ml
MOLYBDAAT (MoO₄²⁻) 0,02 µmol/ml
SELENIET (SeO₃)²⁻ 0,1 µmol/ml
ZINK (ZN 2+) 7,7 µmol/ml
18-06-2014
Fresenius Kabi Nederland BV, Nederland
Fresenius Kabi Norge AS, Noorwegen

113535
UR
Citalopram Jubilant 10 mg, filmomhulde tabletten
CITALOPRAMHYDROBROMIDE 12,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CITALOPRAM 10 mg/stuk
19-06-2014
Jubilant Pharmaceuticals N.V., België
PSI supply nv, België

113536
UR
Citalopram Jubilant 20 mg, filmomhulde tabletten
CITALOPRAMHYDROBROMIDE 25 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CITALOPRAM 20 mg/stuk
19-06-2014
Jubilant Pharmaceuticals N.V., België
PSI supply nv, België

113537
UR
Citalopram Jubilant 30 mg, filmomhulde tabletten
CITALOPRAMHYDROBROMIDE 37,5 mg/stuk



OVEREENKOMEND MET
CITALOPRAM 30 mg/stuk
19-06-2014
Jubilant Pharmaceuticals N.V., België
PSI supply nv, België

113538
UR
Citalopram Jubilant 40 mg, filmomhulde tabletten
CITALOPRAMHYDROBROMIDE 50 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CITALOPRAM 40 mg/stuk
19-06-2014
Jubilant Pharmaceuticals N.V., België
PSI supply nv, België

113553
UR
Ezetimibe Mylan 10 mg, tabletten
EZETIMIB 10 mg/stuk
19-06-2014
Mylan B.V., Nederland
Mylan Hungary Kft., Hongarije
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland

113594
UR
Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 18 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHYLFENIDAAT 15,6 mg/stuk
19-06-2014
Mylan B.V., Nederland
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland
Develco Pharma GmbH, Duitsland

113595
UR
Methylfenidaat HCl Mylan Retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 36 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHYLFENIDAAT 31,1 mg/stuk
19-06-2014
Mylan B.V., Nederland
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland
Develco Pharma GmbH, Duitsland

113596
UR
Methylfenidaat HCl Mylan Retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 54 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHYLFENIDAAT 46,7 mg/stuk
19-06-2014
Mylan B.V., Nederland
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland
Develco Pharma GmbH, Duitsland

113139
UR
Cefazoline Hospira 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
CEFAZOLINE NATRIUM 1,048 g/flacon
OVEREENKOMEND MET
CEFAZOLINE 1 g/flacon
25-06-2014
Hospira Benelux BVBA, België



Hospira UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Hospira Enterprises B.V., Nederland

113445

UR

Levobupivacaïne Fresenius Kabi 0,625 mg/ml, oplossing voor infusie

LEVOBUPIVACAÏNEHYDROCHLORIDE 0,704 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

LEVOBUPIVACAÏNE 0,625 mg/ml

26-06-2014

Fresenius Kabi Nederland BV, Nederland

Fresenius Kabi Norge AS, Noorwegen

113447

UR

Levobupivacaïne Fresenius Kabi 1,25 mg/ml, oplossing voor infusie

LEVOBUPIVACAÏNEHYDROCHLORIDE 1,41 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

LEVOBUPIVACAÏNE 1,25 mg/ml

26-06-2014

Fresenius Kabi Nederland BV, Nederland

Fresenius Kabi Norge AS, Noorwegen

113448

UR

Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

LEVOBUPIVACAÏNEHYDROCHLORIDE 2,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

LEVOBUPIVACAÏNE 2,5 mg/ml

26-06-2014

Fresenius Kabi Nederland BV, Nederland

Fresenius Kabi Norge AS, Noorwegen

113449

UR

Levobupivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

LEVOBUPIVACAÏNEHYDROCHLORIDE 5,6 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

LEVOBUPIVACAÏNE 5 mg/ml

26-06-2014

Fresenius Kabi Nederland BV, Nederland

Fresenius Kabi Norge AS, Noorwegen

113450

UR

Levobupivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

LEVOBUPIVACAÏNEHYDROCHLORIDE 8,5 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

LEVOBUPIVACAÏNE 7,5 mg/ml

26-06-2014

Fresenius Kabi Nederland BV, Nederland

Fresenius Kabi Norge AS, Noorwegen

114139

UAD

Miconazolnitraat Apotex 20 mg/g, hydrofiele crème

MICONAZOLNITRAAT 20 mg/g

26-06-2014

Apotex Europe B.V., Nederland

Merckle GMBH & Co. (Ulm), Duitsland

Pharmachemie B.V., Nederland

113375

UR

Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie

BRINZOLAMIDE 10 mg/ml



27-06-2014
Sandoz B.V., Nederland
Alcon Cusi, S.A., Spanje
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
S.A. Alcon-Couvreur N.V., België
Aeropharm GmbH, Duitsland
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

113482
UR
Etoposide Accord 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
ETOPOSIDE 20 mg/ml
30-06-2014
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Wessling Hungary Kft., Hongarije
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

112273
UR
Travoprost Teva 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing
TRAVOPROST 40 µg/ml
30-06-2014
Teva Nederland B.V., Nederland
Balkanpharma-Razgrad AD, Bulgarije
Pharmathen S.A., Griekenland

Inschrijvingen parallelhandelsvergunningen

Lijst 739b – het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in juni 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.

115425//26579
UR
Relpax 40, filmomhulde tabletten 40 mg
ELETRIPTANHYDROBROMIDE 48,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ELETRIPTAN 40 mg/stuk
05-06-2014
Relpax 40, filmomhulde tabletten 40 mg
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Italië

115460//25887
UR
Symbicort Turbuhaler 200/6, 200 microgram / 6 microgram per dosis, inhalatiepoeder
BUDESONIDE 200 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 4,9 µg/dosis
11-06-2014
Symbicort Turbuhaler 200/6, 200 microgram / 6 microgram per dosis, inhalatiepoeder
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

115383//101496
UR
Xamiol, 50 microgram/0,5 mg/g gel
BETAMETHASONDIPROPIONAAT 0,643 mg/g
OVEREENKOMEND MET
BETAMETHASON 0,5 mg/g
CALCIPOTRIOL 1-WATER 52,2 µg/g
OVEREENKOMEND MET
CALCIPOTRIOL 50 µg/g



11-06-2014

Xamiol 50 microgram/ 0,5 mg/ g gel
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Letland

115424//14095

UR
Inderm 10 mg/g, applicatievloeistof
ERYTROMYCINE 10 mg/g

12-06-2014

Inderm, applicatievloeistof 1%
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Duitsland

115440//00527

UAD
Pyralvex, oplossing voor oromucosaal gebruik
RHEI EXTRACTUM (LN) 50 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
ANTRACHINON GLYCOSIDEN 4,8 mg/ml
SALICYLZUUR 10 mg/ml

13-06-2014

Pyralvex, oplossing voor oromucosaal gebruik
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Griekenland

114915//06346

UR
Tegretol suspensie voor oraal gebruik 20 mg/ml
CARBAMAZEPINE 20 mg/ml

13-06-2014

Tegretol, suspensie voor oraal gebruik 20 mg/ml
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Griekenland

115459//104130

UR
Dutasteride/tamsolusinehydrochloride Fisher 0,5 mg/ 0,4 mg, harde capsules
CELLULOSE, MICROKRISTALLIJN (E 460)
TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk
DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk

16-06-2014

Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Tsjechië

114308//18236

UR
Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
OCTREOTIDEACETAAT
OVEREENKOMEND MET
OCTREOTIDE 20 mg/stuk

16-06-2014

Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Roemenië

115458//33788

UR
Grazax 75.000 SQ-T, lyophilisaat voor oraal gebruik
TIMOTHEEGRASPOLLENEXTRACT "ALK" 75.000 E/stuk

17-06-2014

GRAZAX, lyophilisaat voor oraal gebruik 75.000 SQ-T
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Tsjechië



115500//16214

UR

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

FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis

23-06-2014

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

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Bulgarije

115553//110246

UR

Monoprost 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

LATANOPROST 50 µg/ml

23-06-2014

Monoprost 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

Eureco-Pharma B.V., Nederland

Frankrijk

115346//33735

UR

Serevent 25 Inhalator CFK-vrij, aërosol 25 microgram/dosis, suspensie

SALMETEROLXINAFOAAT 36,3 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

SALMETEROL 25 µg/dosis

25-06-2014

Serevent 25 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 25 microgram/dosis

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Hongarije

115355//23477

UR

Flixonase 400 microgram (1 mg/ml), neusdruppels, suspensie

FLUTICASONPROPIONAAT 400 µg/dosis

26-06-2014

Flixonase 400 microgram (1 mg/ml), neusdruppels, suspensie

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Slowakije

115465//06689

UR

Instillagel 11 ml, gel

CHLOORHEXIDINEDIGLUCONAAT 0,5 mg/ml

LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 20 mg/ml

26-06-2014

Instillagel, gel

NL Pharma B.V., Nederland

Duitsland

115360//110904

UR

Veregen 10%, zalf

CAMELLIA SINENSIS FOLIUM WATERIG DROOG EXTRACT (24-56 = 1), GEËXTRAHEERD MET

ETHYLACETAAT EN GEZUIVERD, BEVATTEND EEN MENGSEL VAN 85-95 pCt THEE CATECHINEN 100 mg/g

26-06-2014

Veregen 10%, zalf

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Spanje

115467//06933

UR

Dermovate zalf 0,5 mg/g, zalf

CLOBETASOLPROPIONAAT 0,5 mg/g

30-06-2014

Dermovate zalf 0,5 mg/ml, zalf



Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Roemenië