



Register Geneesmiddelen – Uitschrijvingen (doorhalingen) tweede kwartaal 2014

Lijst 666 – Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft in het tweede kwartaal van 2014 de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen uit het register geschreven.

108139

Candesartan cilexetil Pluspharma 16 mg, tabletten

01-04-2014

+pharma arzneimittel gmbh, Oostenrijk

Siegfried Malta Ltd., Malta

Genericon Pharma Gesellschaft, m.b.h., Oostenrijk

108140

Candesartan cilexetil Pluspharma 32 mg, tabletten

01-04-2014

+pharma arzneimittel gmbh, Oostenrijk

Siegfried Malta Ltd., Malta

108136

Candesartan cilexetil Pluspharma 4 mg, tabletten

01-04-2014

+pharma arzneimittel gmbh, Oostenrijk

GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk

Siegfried Malta Ltd., Malta

Genericon Pharma Gesellschaft, m.b.h., Oostenrijk

108138

Candesartan cilexetil Pluspharma 8 mg, tabletten

01-04-2014

+pharma arzneimittel gmbh, Oostenrijk

Genericon Pharma Gesellschaft, m.b.h., Oostenrijk

Siegfried Malta Ltd., Malta

108157

Candesartan cilexetil/HCT Pluspharma 16 mg/12,5 mg, tabletten

01-04-2014

+pharma arzneimittel gmbh, Oostenrijk

Siegfried Malta Ltd., Malta

Genericon Pharma Gesellschaft, m.b.h., Oostenrijk

108155

Candesartan cilexetil/HCT Pluspharma 8 mg/12,5 mg, tabletten

01-04-2014

+pharma arzneimittel gmbh, Oostenrijk

Genericon Pharma Gesellschaft, m.b.h., Oostenrijk

Siegfried Malta Ltd., Malta

110853

Tezolamet 100 mg, harde capsules

01-04-2014

Pharmazac S.A., Griekenland

EirGen Pharma Limited, Ierland

Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Millmount Healthcare, Ierland

Millmount Healthcare Ltd, Ierland

110854

Tezolamet 140 mg, harde capsules

01-04-2014

Pharmazac S.A., Griekenland



Millmount Healthcare Ltd, Ierland
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
Millmount Healthcare, Ierland
EirGen Pharma Limited, Ierland

110855
Tezolamet 180 mg, harde capsules
01-04-2014
Pharmazac S.A., Griekenland
Millmount Healthcare Ltd, Ierland
Millmount Healthcare, Ierland
EirGen Pharma Limited, Ierland
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

110852
Tezolamet 20 mg, harde capsules
01-04-2014
Pharmazac S.A., Griekenland
Millmount Healthcare, Ierland
Millmount Healthcare Ltd, Ierland
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
EirGen Pharma Limited, Ierland

110856
Tezolamet 250 mg, harde capsules
01-04-2014
Pharmazac S.A., Griekenland
EirGen Pharma Limited, Ierland
Millmount Healthcare, Ierland
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
Millmount Healthcare Ltd, Ierland

110851
Tezolamet 5 mg, harde capsules
01-04-2014
Pharmazac S.A., Griekenland
Millmount Healthcare Ltd, Ierland
Millmount Healthcare, Ierland
EirGen Pharma Limited, Ierland
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

05001
Mogadon, tabletten 5 mg
03-04-2014
Meda Pharma B.V., Nederland
ICN Polfa Rzeszow S.A., Polen

111795
Cisplatine Pfizer 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
07-04-2014
Pfizer B.V., Nederland
Pfizer Service Company bvba, België

34342
Venlanofi XR 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard
07-04-2014
Winthrop Médicaments, Frankrijk
Winthrop Arzneimittel GmbH, Duitsland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Sanofi-Aventis Sp. z o.o., Polen
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Duitsland

34340
Venlanofi XR 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard
07-04-2014
Winthrop Médicaments, Frankrijk



Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Sanofi-Aventis Sp. z o.o., Polen
Winthrop Arzneimittel GmbH, Duitsland
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Duitsland

34341

Venlanofi XR 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard
07-04-2014

Winthrop Médicaments, Frankrijk
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Sanofi-Aventis Sp. z o.o., Polen
Winthrop Arzneimittel GmbH, Duitsland
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Duitsland

09001

Trimethoprim Sandoz suspensie 10 mg/ml, suspensie
21-04-2014

Sandoz B.V., Nederland
Hexal A/S, Denemarken

101293

Quentapil 4-Daagse Startverpakking, filmomhulde tabletten 6x25 mg, 3x100 mg en 1x200 mg
28-04-2014

ICN Polfa Rzeszow S.A., Polen
Geneparm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
ICN Polfa Rzeszow S.A., Polen

101161

Ropivacaine HCl Chiesi 10 mg/ml, oplossing voor injectie
28-04-2014

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Oostenrijk
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Oostenrijk
L. Molteni & C. dei F.LLi Alitti Soceità di Esercizio S.p.A., Italië

101158

Ropivacaine HCl Chiesi 2 mg/ml, oplossing voor infusie
28-04-2014

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Oostenrijk
L. Molteni & C. dei F.LLi Alitti Soceità di Esercizio S.p.A., Italië
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Oostenrijk

101159

Ropivacaine HCl Chiesi 2 mg/ml, oplossing voor injectie
28-04-2014

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Oostenrijk
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Oostenrijk
L. Molteni & C. dei F.LLi Alitti Soceità di Esercizio S.p.A., Italië

101160

Ropivacaine HCl Chiesi 7,5 mg/ml, oplossing voor injectie
28-04-2014

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Oostenrijk
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Oostenrijk
L. Molteni & C. dei F.LLi Alitti Soceità di Esercizio S.p.A., Italië

112513

Bimatoprost Polpharma 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing
30-04-2014

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA Joint-Stock Company, Polen
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA Joint-Stock Company, Polen
S.C. Rompharm Company S.R.L., Roemenië

33504

Risperidon Apotex 1 mg/ml, drank
30-04-2014

Apotex Europe B.V., Nederland



Apotex Nederland B.V., Nederland

23511

Bisoltussin, stroop 2 mg/ml

07-05-2014

Boehringer Ingelheim B.V., Nederland

Delpharm Reims, Frankrijk

23773

Bisoltussin voor kinderen, stroop

07-05-2014

Boehringer Ingelheim B.V., Nederland

Delpharm Reims, Frankrijk

33074

Ranitidine 150 A, omhulde tabletten 150 mg

08-05-2014

Apothecon B.V., Nederland

Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland

Apothecon B.V., Nederland

Actavis B.V., Nederland

33075

Ranitidine 300 A, omhulde tabletten 300 mg

08-05-2014

Apothecon B.V., Nederland

Actavis B.V., Nederland

Apothecon B.V., Nederland

Ranbaxy Ireland Ltd., Ierland

31039

Simvastatine 80 mg PCH, filmomhulde tabletten

13-05-2014

Pharmachemie B.V., Nederland

Teva UK Limited, Verenigd Koninkrijk

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije

OY Verman AB, Finland

Pharmachemie B.V., Nederland

16537

Zymafluor druppelvloeistof, druppelvloeistof 0,25 mg/4 druppels

14-05-2014

Novartis Consumer Health B.V., Nederland

Novartis Consumer Health S.A., Zwitserland

01523

Zymafluor, zuigtabletten 0,25 mg

14-05-2014

Novartis Consumer Health B.V., Nederland

Famar Italia S.p.A., Italië

28236

Metoject 10 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit 10 mg/1 ml

15-05-2014

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Duitsland

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Duitsland

29427

Metoject 15 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit 15 mg/1,5 ml

15-05-2014

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Duitsland

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Duitsland

29428

Metoject 20 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit 20 mg/2 ml

15-05-2014



Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Duitsland
Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Duitsland

29429

Metoject 25 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit 25 mg/2,5 ml
15-05-2014

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Duitsland
Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Duitsland

34454

Metoject 7,5 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit 7,5 mg/0,75 ml
15-05-2014

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Duitsland
Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Duitsland

113514

Omeprazol HTP 40 mg, maagsapresistente capsules, hard
16-05-2014

Healthypharm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Laboratorios Liconsa S.A., Spanje

31401//06014

Primperan 20 mg, zetpillen
16-05-2014

EU-Pharma B.V., Nederland
Frankrijk

34082

Doxazosine 2 mg, tabletten
20-05-2014

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

34083

Doxazosine 4 mg, tabletten
20-05-2014

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

29474

Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 875 mg/125 mg, dispergeerbare tabletten
21-05-2014

Astellas Pharma Europe B.V., Nederland
Astellas Pharma Europe B.V., Nederland

29473

Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Solutab 875 mg/125 mg, dispergeerbare tabletten
21-05-2014

Astellas Pharma Europe B.V., Nederland
Astellas Pharma Europe B.V., Nederland

108454

Latrea 1.000 mg, filmomhulde tabletten
21-05-2014

PharOS – Pharmaceutical Oriented Services Ltd., Griekenland
Delpharm Evreux, Frankrijk
Remedica Ltd., Cyprus
P.N.G. Gerolymatos S.A. (Plant B), Griekenland

108451

Latrea 250 mg, filmomhulde tabletten
21-05-2014

PharOS – Pharmaceutical Oriented Services Ltd., Griekenland
Delpharm Evreux, Frankrijk



P.N.G. Gerolymatos S.A. (Plant B), Griekenland
Remedica Ltd., Cyprus

108452

Latrea 500 mg, filmomhulde tabletten

21-05-2014

PharOS – Pharmaceutical Oriented Services Ltd., Griekenland

P.N.G. Gerolymatos S.A. (Plant B), Griekenland

Delpharm Evreux, Frankrijk

Remedica Ltd., Cyprus

108453

Latrea 750 mg, filmomhulde tabletten

21-05-2014

PharOS – Pharmaceutical Oriented Services Ltd., Griekenland

Delpharm Evreux, Frankrijk

P.N.G. Gerolymatos S.A. (Plant B), Griekenland

Remedica Ltd., Cyprus

31857

Venlexor XR 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard

22-05-2014

Mibe GmbH Arzneimittel, Duitsland

Mibe GmbH Arzneimittel, Duitsland

107077

Migatane 2,5 mg filmomhulde tabletten

27-05-2014

Chanelle Medical, Ierland

Chanelle Medical, Ierland

102898

Carvedilol ratiopharm 12,5 mg, filmomhulde tabletten

28-05-2014

ratiopharm Nederland B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

102899

Carvedilol ratiopharm 25 mg, filmomhulde tabletten

28-05-2014

ratiopharm Nederland B.V., Nederland

Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

103709

Ropison 0,25 mg filmomhulde tabletten, filmomhulde tabletten

30-05-2014

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

103714

Ropison 0,5 mg filmomhulde tabletten, filmomhulde tabletten

30-05-2014

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

103716

Ropison 1,0 mg filmomhulde tabletten, filmomhulde tabletten

30-05-2014

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

103717

Ropison 2,0 mg filmomhulde tabletten, filmomhulde tabletten

30-05-2014



Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

103718
Ropison 5,0 mg filmomhulde tabletten, filmomhulde tabletten
30-05-2014
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

104795
Mirpresoc 20 mg tabletten
04-06-2014
Laboratorios Liconsa S.A., Spanje
Laboratorios Liconsa, S.A., Spanje

104796
Mirpresoc 40 mg tabletten
04-06-2014
Laboratorios Liconsa S.A., Spanje
Laboratorios Liconsa, S.A., Spanje

104797
Mirpresoc 80 mg tabletten
04-06-2014
Laboratorios Liconsa S.A., Spanje
Laboratorios Liconsa, S.A., Spanje

34675
Sanza 10 mg, tabletten
04-06-2014
Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

34672
Sanza 2,5 mg, tabletten
04-06-2014
Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

34673
Sanza 5 mg, tabletten
04-06-2014
Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

34674
Sanza 7,5 mg, tabletten
04-06-2014
Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

107072
Naratriptan Chanelle Medical 2,5 mg, filmomhulde tabletten
05-06-2014
Chanelle Medical, Ierland
Chanelle Medical, Ierland

107672
Gabapentine Accord 600 mg Filmomhulde Tabletten
09-06-2014
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk



107677

Gabapentine Accord 800 mg Filmomhulde Tabletten

09-06-2014

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

14670

Irrisol Chloorhexidine 0,02% in Clear-Flex, blaasspoeling 0,2 mg/ml, 50 ml en 100 ml

10-06-2014

Baxter B.V., Nederland

Bieffe Medital S.A., Spanje

Bieffe-Medital S.p.A., Italië

105335

Irbenahyp 150 mg, filmomhulde tabletten

17-06-2014

Genepharma Europe Trading Ltd., Cyprus

Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

105336

Irbenahyp 300 mg, filmomhulde tabletten

17-06-2014

Genepharma Europe Trading Ltd., Cyprus

Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

105334

Irbenahyp 75 mg, filmomhulde tabletten

17-06-2014

Genepharma Europe Trading Ltd., Cyprus

Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

102767

Letrozol 2,5 A, filmomhulde tabletten 2,5 mg

18-06-2014

Aspen Pharma Trading Limited, Ierland

Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

EirGen Pharma Limited, Ierland

Docpharma NV, België

105624

Atorvastatine STADA 10 mg, filmomhulde tabletten

19-06-2014

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Stada Production Ireland Ltd, Ierland

Clonmel Healthcare Ltd, Ierland

PharmaCoDane ApS, Denemarken

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Eurogenerics N.V., België

105625

Atorvastatine STADA 20 mg, filmomhulde tabletten

19-06-2014

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Eurogenerics N.V., België

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Clonmel Healthcare Ltd, Ierland

Stada Production Ireland Ltd, Ierland

PharmaCoDane ApS, Denemarken

105626

Atorvastatine STADA 40 mg, filmomhulde tabletten

19-06-2014

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Stada Production Ireland Ltd, Ierland



STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
Eurogenerics N.V., België
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
PharmaCoDane ApS, Denemarken

106011
Ibandroninezuur Polpharma 50 mg, filmomhulde tabletten
19-06-2014
Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

108932
Anapen 500 microgram 0,3 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
20-06-2014
Lincoln Medical Ltd., Verenigd Koninkrijk
Owen Mumford Ltd., Verenigd Koninkrijk

103337
Ivagalmin 1,5 mg harde capsules, capsules hard
25-06-2014
Genepharm Europe Trading Ltd., Cyprus
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
Galax proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Slovenië

103339
Ivagalmin 3,0 mg harde capsules, capsules hard
25-06-2014
Genepharm Europe Trading Ltd., Cyprus
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
Galax proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Slovenië

103340
Ivagalmin 4,5 mg harde capsules, capsules hard
25-06-2014
Genepharm Europe Trading Ltd., Cyprus
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland
Galax proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Slovenië

103341
Ivagalmin 6,0 mg harde capsules, capsules hard
25-06-2014
Genepharm Europe Trading Ltd., Cyprus
Galax proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Slovenië
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

106027
Ibandroninezuur Avansor 150 mg, filmomhulde tabletten
26-06-2014
Avansor Pharma Oy, Finland
Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje

106026
Ibandroninezuur Avansor 50 mg, filmomhulde tabletten
26-06-2014
Avansor Pharma Oy, Finland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

34917
Simvastatine Polpharma 10 mg, filmomhulde tabletten
27-06-2014
Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen
Farmaprojects, S.A.U., Spanje



34918

Simvastatine Polpharma 20 mg, filmomhulde tabletten

27-06-2014

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

Farmaprojects, S.A.U., Spanje

34919

Simvastatine Polpharma 40 mg, filmomhulde tabletten

27-06-2014

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

Farmaprojects, S.A.U., Spanje

105506//12582

Femodeen, omhulde tabletten

30-06-2014

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

12582

Femodeen 0,075 mg / 0,030 mg omhulde tabletten

30-06-2014

Bayer B.V., Nederland

Delpharm Lille SAS, Frankrijk

Bayer Pharma AG (Mullerstr.), Duitsland

08980

Fortral, capsules 50 mg

30-06-2014

Sanofi-Aventis Netherlands B.V., Nederland

Sofarimex – Industria Quimica e Pharmaceutica, S.A., Portugal

Sanofi Winthrop Production Division, Verenigd Koninkrijk

06322

Fortral, injectievloeistof 45 mg/1,5 ml

30-06-2014

Sanofi-Aventis Netherlands B.V., Nederland

Sanofi Winthrop Industrie, Ambares, Frankrijk

15578

Megestrolacetaat 40 PCH, tabletten 40 mg

30-06-2014

Pharmachemie B.V., Nederland

TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië

31584

Risperidon easypharm 0,5 mg filmomhulde tabletten, filmomhulde tabletten

30-06-2014

Easypharm GmbH & Co KG, Oostenrijk

Regiomedica GmbH, Duitsland