



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel november 2015

Inschrijvingen enkelvoudige handelsvergunningen

Lijst 756a – het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in november 2015. 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.

116483

UR

Gemcitabine SUN 1.200 mg oplossing voor infusie

GEMCITABINEHYDROCHLORIDE 11,4 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

GEMCITABINE 10 mg/ml

02-11-2015

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

117781

UR

Gemcitabine SUN 1.600 mg oplossing voor infusie

GEMCITABINEHYDROCHLORIDE 11,4 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

GEMCITABINE 10 mg/ml

02-11-2015

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

117782

UR

Gemcitabine SUN 1.700 mg oplossing voor infusie

GEMCITABINEHYDROCHLORIDE 11,4 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

GEMCITABINE 10 mg/ml

02-11-2015

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

117784

UR

Gemcitabine SUN 1.800 mg oplossing voor infusie

GEMCITABINEHYDROCHLORIDE 11,4 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

GEMCITABINE 10 mg/ml

02-11-2015

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

117785

UR

Gemcitabine SUN 2.000 mg oplossing voor infusie

GEMCITABINEHYDROCHLORIDE 11,4 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

GEMCITABINE 10 mg/ml

02-11-2015

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland



117786

UR

Gemcitabine SUN 2.200 mg oplossing voor infusie

GEMCITABINEHYDROCHLORIDE 11,4 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

GEMCITABINE 10 mg/ml

02-11-2015

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

114208

UR

Imatinib Fair-Med 100 mg, filmomhulde tabletten

IMATINIBMESILAAT 119,5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

IMATINIB 100 mg/stuk

02-11-2015

Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland

Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland

Remedica Ltd., Cyprus

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

114216

UR

Imatinib Fair-Med 400 mg, filmomhulde tabletten

IMATINIBMESILAAT 478 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

IMATINIB 400 mg/stuk

02-11-2015

Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland

Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland

Remedica Ltd., Cyprus

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

114787

UA

Paracip 1.000 mg, bruistabletten

PARACETAMOL 1.000 mg/stuk

02-11-2015

Cipla Europe N.V., België

Cipla Europe N.V., België

S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Tsjechië

Cipla (EU) Limited, Verenigd Koninkrijk

114786

UA-UAD-AV

Paracip 500 mg, bruistabletten

PARACETAMOL 500 mg/stuk

02-11-2015

Cipla Europe N.V., België

Cipla Europe N.V., België

S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Tsjechië

Cipla (EU) Limited, Verenigd Koninkrijk

115903

UR

Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie

VORICONAZOL 200 mg/flacon

03-11-2015

Fresenius Kabi Nederland BV, Nederland

Fresenius Kabi Deutschland GmbH (Pfungstweide), Duitsland

117590

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
NATRIUMWATERSTOFCARBONAAT (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
WATERSTOFCARBONAAT (HCO₃-) 17 mmol/l
05-11-2015
Alpex Pharma (UK) Limited, Verenigd Koninkrijk
Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l., Italië

115060
UR
Colchicine Tiofarma 1 mg, tabletten
COLCHICINE 1 mg/stuk
06-11-2015
TioFarma B.V., Nederland
TioFarma B.V., Nederland

116636
UR
Kruidvat Naproxennatrium 275 mg filmomhulde tabletten
NAPROXENNATRIUM 275 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
NAPROXEN 251 mg/stuk
06-11-2015
Marel B.V., Nederland
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Duitsland

117100
UR
Rasagiline Krka 1 mg tabletten
RASAGILINETARTRAAT 1,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
RASAGILINE 1 mg/stuk
06-11-2015
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Duitsland
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

114597
UR
Lenzetto 1,53 mg/dosis, spray voor transdermaal gebruik, oplossing
ESTRADIOL 0,5-WATER 17,56 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
ESTRADIOL 17 mg/ml
10-11-2015
Gedeon Richter Plc., Hongarije
Gedeon Richter Plc., Hongarije
Gedeon Richter Romania S.A., Roemenië

115933
UR
Linezolid Amneal 600 mg filmomhulde tabletten
LINEZOLID 600 mg/stuk
10-11-2015
Amneal Pharma Europe Limited, Ierland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115221
UR
Flixonase GSK ConsHealth 50 microgram/dosis, neusspray suspensie
FLUTICASONPROPIONAAT 0,5 mg/ml
12-11-2015
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V., Nederland



Glaxo Wellcome SA, Spanje

117555

UR

Quetiapine Sandoz SR 150 mg, tabletten met verlengde afgifte

QUETIAPINEFUMARAAT 172,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

QUETIAPINE 150 mg/stuk

12-11-2015

Sandoz B.V., Nederland

Pharmathen S.A., Griekenland

Pharmathen International S.A., Griekenland

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

117556

UR

Quetiapine Sandoz SR 200 mg, tabletten met verlengde afgifte

QUETIAPINEFUMARAAT 230,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

QUETIAPINE 200 mg/stuk

12-11-2015

Sandoz B.V., Nederland

Pharmathen S.A., Griekenland

Pharmathen International S.A., Griekenland

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

117557

UR

Quetiapine Sandoz SR 300 mg, tabletten met verlengde afgifte

QUETIAPINEFUMARAAT 345,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

QUETIAPINE 300 mg/stuk

12-11-2015

Sandoz B.V., Nederland

Pharmathen S.A., Griekenland

Pharmathen International S.A., Griekenland

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

117558

UR

Quetiapine Sandoz SR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte

QUETIAPINEFUMARAAT 460,5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

QUETIAPINE 400 mg/stuk

12-11-2015

Sandoz B.V., Nederland

Pharmathen S.A., Griekenland

Pharmathen International S.A., Griekenland

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

117554

UR

Quetiapine Sandoz SR 50 mg, tabletten met verlengde afgifte

QUETIAPINEFUMARAAT 57,6 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

QUETIAPINE 50 mg/stuk

12-11-2015

Sandoz B.V., Nederland

Pharmathen S.A., Griekenland

Pharmathen International S.A., Griekenland

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

116317

UR

Dutasteride Strides 0,5 mg zachte capsules

DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk



16-11-2015

Strides Arcolab International Ltd., Verenigd Koninkrijk
Co-Pharma Limited, Verenigd Koninkrijk

117331

UR

Tramadol HCl/Paracetamol Sandoz 37,5/325 mg, tabletten

PARACETAMOL 325 mg/stuk

TRAMADOLHYDROCHLORIDE 37,5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TRAMADOL 32,9 mg/stuk

16-11-2015

Sandoz B.V., Nederland

Ferrer Internacional, S.A., Spanje

115544

UR

Levofloxacin Sandoz infuus 5 mg/ml, oplossing voor infusie

LEVOFLOXACINE 0,5-WATER 5,12 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

LEVOFLOXACINE 5 mg/ml

17-11-2015

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

115990

UR

Leachim 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing

TRAVOPROST 40 µg/ml

18-11-2015

Alfred Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Duitsland

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

115992

UR

Traelb 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing

TRAVOPROST 40 µg/ml

18-11-2015

Alfred Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Duitsland

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

116512

UR

Cinacalcet Regiomedica 30 mg filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 33,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 30 mg/stuk

19-11-2015

Regiomedica GmbH, Duitsland

Regiomedica GmbH, Duitsland

116513

UR

Cinacalcet Regiomedica 60 mg filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 66,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 60 mg/stuk

19-11-2015

Regiomedica GmbH, Duitsland

Regiomedica GmbH, Duitsland

116514

UR

Cinacalcet Regiomedica 90 mg filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 99,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET



CINACALCET 90 mg/stuk

19-11-2015

Regiomedica GmbH, Duitsland

Regiomedica GmbH, Duitsland

115929

UR

Fenylefrine Jenson 50 microgram/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

FENYLEFRINEHYDROCHLORIDE 60,9 µg/ml

OVEREENKOMEND MET

FENYLEFRINE 50 µg/ml

19-11-2015

Jenson Pharmaceutical Services Ltd, Verenigd Koninkrijk

Laboratoire Aguettant, Frankrijk

115079

UR

Olmesartan medoxomil Alembic 10 mg filmomhulde tabletten

OLMESARTANMEDOXOMIL 10 mg/stuk

19-11-2015

Alembic Pharmaceuticals Europe Limited, Malta

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115080

UR

Olmesartan medoxomil Alembic 20 mg filmomhulde tabletten

OLMESARTANMEDOXOMIL 20 mg/stuk

19-11-2015

Alembic Pharmaceuticals Europe Limited, Malta

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115081

UR

Olmesartan medoxomil Alembic 40 mg filmomhulde tabletten

OLMESARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk

19-11-2015

Alembic Pharmaceuticals Europe Limited, Malta

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115976

UR

Solifenacinesuccinaat Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten

SOLIFENACINESUCCINAAT 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SOLIFENACINE 7,5 mg/stuk

19-11-2015

Mylan B.V., Nederland

Mylan Hungary Kft., Hongarije

Mylan B.V., Nederland

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland

115975

UR

Solifenacinesuccinaat Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten

SOLIFENACINESUCCINAAT 5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SOLIFENACINE 3,8 mg/stuk

19-11-2015

Mylan B.V., Nederland

Mylan Hungary Kft., Hongarije

Mylan B.V., Nederland

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland

115279

UR

Linezolid Accord 600 mg filmomhulde tabletten



LINEZOLID 600 mg/stuk

20-11-2015

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117041

UR

Imatinib Aenorasis, 100 mg filmomhulde tabletten

IMATINIBMESILAAAT 119,5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

IMATINIB 100 mg/stuk

23-11-2015

AENORASIS S.A., Griekenland

Remedica Ltd., Cyprus

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

117042

UR

Imatinib Aenorasis, 400 mg filmomhulde tabletten

IMATINIBMESILAAAT 478 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

IMATINIB 400 mg/stuk

23-11-2015

AENORASIS S.A., Griekenland

Remedica Ltd., Cyprus

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

117000

UR

Moxifloxacin Double-E Pharma 400 mg filmomhulde tabletten

MOXIFLOXACINEHYDROCHLORIDE 436,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

MOXIFLOXACINE 400 mg/stuk

23-11-2015

DOUBLE-E PHARMA Ltd., Ierland

Laboratoires BTT, Frankrijk

117773

UR

Eplerenon Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten

EPLERENON 25 mg/stuk

24-11-2015

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

Betapharm Arzneimittel GmbH, Duitsland

Synthon B.V., Nederland

Industria Quimica y Farmaceutica VIR, S.A., Spanje

117774

UR

Eplerenon Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten

EPLERENON 50 mg/stuk

24-11-2015

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

Betapharm Arzneimittel GmbH, Duitsland

Synthon B.V., Nederland

Industria Quimica y Farmaceutica VIR, S.A., Spanje

112412

UR

Levotrox 100 microgram tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER 111,3 µg/stuk



OVEREENKOMEND MET
LEVOTHYROXINE 97,2 µg/stuk
24-11-2015
Aspen Pharma Trading Limited, Ierland
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Duitsland

112413
UR
Levotrox 112 microgram tabletten
LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER 124,6 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LEVOTHYROXINE 108,9 µg/stuk
24-11-2015
Aspen Pharma Trading Limited, Ierland
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Duitsland

112414
UR
Levotrox 125 microgram tabletten
LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER 139,1 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LEVOTHYROXINE 121,6 µg/stuk
24-11-2015
Aspen Pharma Trading Limited, Ierland
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Duitsland

112415
UR
Levotrox 137 microgram tabletten
LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER 152,4 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LEVOTHYROXINE 133,2 µg/stuk
24-11-2015
Aspen Pharma Trading Limited, Ierland
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Duitsland

112416
UR
Levotrox 150 microgram tabletten
LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER 166,9 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LEVOTHYROXINE 145,9 µg/stuk
24-11-2015
Aspen Pharma Trading Limited, Ierland
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Duitsland

112417
UR
Levotrox 175 microgram tabletten
LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER 194,7 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LEVOTHYROXINE 170,2 µg/stuk
24-11-2015
Aspen Pharma Trading Limited, Ierland
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Duitsland

112418
UR
Levotrox 200 microgram tabletten
LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER 222,5 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LEVOTHYROXINE 194,5 µg/stuk
24-11-2015
Aspen Pharma Trading Limited, Ierland
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Duitsland



112408

UR

Levotrox 25 microgram tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER 27,8 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINE 24,3 µg/stuk

TALK (E 553 B)

24-11-2015

Aspen Pharma Trading Limited, Ierland

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Duitsland

112409

UR

Levotrox 50 microgram tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER 55,6 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINE 48,6 µg/stuk

24-11-2015

Aspen Pharma Trading Limited, Ierland

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Duitsland

112410

UR

Levotrox 75 microgram tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER 83,4 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINE 72,9 µg/stuk

24-11-2015

Aspen Pharma Trading Limited, Ierland

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Duitsland

112411

UR

Levotrox 88 microgram tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER 97,9 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINE 85,6 µg/stuk

24-11-2015

Aspen Pharma Trading Limited, Ierland

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Duitsland

116373

UR

Edarclor 40 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

AZILSARTANMEDOXOMIL KALIUM 42,68 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AZILSARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk

CHLOORTALIDON 12,5 mg/stuk

25-11-2015

Takeda Pharma A/S, Denemarken

Takeda Ireland Ltd., Ierland

116387

UR

Edarclor 40 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

AZILSARTANMEDOXOMIL KALIUM 42,68 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AZILSARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk

CHLOORTALIDON 25 mg/stuk

25-11-2015

Takeda Pharma A/S, Denemarken

Takeda Ireland Ltd., Ierland

115803

UR

Pregabalin Hetero 100 mg harde capsules



PREGABALINE 100 mg/stuk
25-11-2015
Hetero Europe S.L., Spanje
Hetero Malta Ltd, Malta
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115804
UR
Pregabalin Hetero 150 mg harde capsules
PREGABALINE 150 mg/stuk
25-11-2015
Hetero Europe S.L., Spanje
Hetero Malta Ltd, Malta
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115805
UR
Pregabalin Hetero 200 mg harde capsules
PREGABALINE 200 mg/stuk
25-11-2015
Hetero Europe S.L., Spanje
Hetero Malta Ltd, Malta
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115806
UR
Pregabalin Hetero 225 mg harde capsules
PREGABALINE 225 mg/stuk
25-11-2015
Hetero Europe S.L., Spanje
Hetero Malta Ltd, Malta
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115800
UR
Pregabalin Hetero 25 mg harde capsules
PREGABALINE 25 mg/stuk
25-11-2015
Hetero Europe S.L., Spanje
Hetero Malta Ltd, Malta
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115807
UR
Pregabalin Hetero 300 mg harde capsules
PREGABALINE 300 mg/stuk
25-11-2015
Hetero Europe S.L., Spanje
Hetero Malta Ltd, Malta
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115801
UR
Pregabalin Hetero 50 mg harde capsules
PREGABALINE 50 mg/stuk
25-11-2015
Hetero Europe S.L., Spanje
Hetero Malta Ltd, Malta
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115802
UR
Pregabalin Hetero 75 mg harde capsules
PREGABALINE 75 mg/stuk
25-11-2015
Hetero Europe S.L., Spanje



Hetero Malta Ltd, Malta
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115762

UR

Travoprost Bipharma 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing

TRAVOPROST 40 µg/ml

26-11-2015

Bipharma B.V., Nederland

Farma mediterrania, s.l., Spanje

Novocat farma s.a., Spanje

117053

UR

Aidex 1 mg, tabletten

RASAGILINETARTRAAT 1,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

RASAGILINE 1 mg/stuk

27-11-2015

Ecupharma S.R.L., Italië

Synthon s.r.o., Tsjechië

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

117055

UR

Rasagiline Amneal 1 mg, tabletten

RASAGILINETARTRAAT 1,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

RASAGILINE 1 mg/stuk

27-11-2015

Amneal Pharma Europe Limited, Ierland

Synthon s.r.o., Tsjechië

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

117049

UR

Rasagiline Aurobindo 1 mg, tabletten

RASAGILINETARTRAAT 1,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

RASAGILINE 1 mg/stuk

27-11-2015

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Synthon s.r.o., Tsjechië

Synthon Hispania S.L., Spanje

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

Synthon B.V., Nederland

117058

UR

Rasagiline BioOrganics 1 mg, tabletten

RASAGILINETARTRAAT 1,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

RASAGILINE 1 mg/stuk

27-11-2015

BioOrganics BV, Nederland

Synthon s.r.o., Tsjechië

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

117052

UR

Rasagiline DOC Generici 1 mg, tabletten

RASAGILINETARTRAAT 1,4 mg/stuk



OVEREENKOMEND MET
RASAGILINE 1 mg/stuk
27-11-2015
DOC Generici S.r.l., Italië
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

117054
UR
Rasagiline Genericon 1 mg, tabletten
RASAGILINETARTRAAT 1,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
RASAGILINE 1 mg/stuk
27-11-2015
GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk
Genericon pharma gesellschaft m.b.h., Oostenrijk
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

117057
UR
Rasagiline Genthon 1 mg, tabletten
RASAGILINETARTRAAT 1,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
RASAGILINE 1 mg/stuk
27-11-2015
Genthon B.V., Nederland
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

117056
UR
Rasagiline Synthon 1 mg, tabletten
RASAGILINETARTRAAT 1,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
RASAGILINE 1 mg/stuk
27-11-2015
Synthon B.V., Nederland
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

117051
UR
Rasalin 1 mg, tabletten
RASAGILINETARTRAAT 1,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
RASAGILINE 1 mg/stuk
27-11-2015
Vianex S.A., Griekenland
Vianex SA (Plant B), Griekenland
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

117559
UR
Sevelamer Mylan 800 mg, filmomhulde tabletten
SEVELAMEERCARBONAAT 0-WATER 800 mg/stuk
30-11-2015
Mylan B.V., Nederland
Mylan Hungary Kft., Hongarije
Synthon Hispania S.L., Spanje



Lijst 756b – het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in november 2015. 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.

118096//114015

UR

Pentasa sachet 4 g, granulaat met verlengde afgifte

MESALAZINE 4.000 mg/stuk

03-11-2015

Pentasa Compact 4 g, granulaat met verlengde afgifte

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

118212//33424

UR

Tostran 20 mg/g gel

TESTOSTERON 20 mg/g

04-11-2015

Tostran 2% gel, gel 0,02 g/g

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Griekenland

117582//27397

UR

Propecia 1 mg filmomhulde tabletten

FINASTERIDE 1 mg/stuk

05-11-2015

Propecia 1 mg filmomhulde tabletten, filmomhulde tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Griekenland

117915//33660

UR

Cosopt conserveermiddelvrij, oogdruppels, oplossing, flacon voor eenmalig gebruik 20 mg/ml + 5 mg/ml

DORZOLAMIDEHYDROCHLORIDE 22,26 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

DORZOLAMIDE 20 mg/ml

NATRIUMHYDROXIDE (E 524)

TIMOLOLMALEAAT 6,83 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

TIMOLOL 0-WATER 5 mg/ml

09-11-2015

COSOPT CONSERVEERMIDDELVRIJ, oogdruppels, oplossing, flacon voor eenmalig gebruik 20 mg/ml + 5 mg/ml

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Frankrijk

117795//15333

UR

Cernevit poeder voor oplossing voor injectie of voor intraveneuze infusie

ASCORBINEZUUR (L-) (E 300) 125 mg/flacon

BIOTINE 0,069 mg/flacon

CHOLECALCIFEROL 220 IE/flacon

COCARBOXYLASE 4-WATER 5,8 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

THIAMINE 3,51 mg/flacon

CYANOCOBALAMINE 6 µg/flacon

DEXPANTHENOL 16,15 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

PANTOTHEENZUUR (+ VORM) 17,25 mg/flacon

FOLIUMZUUR 0,414 mg/flacon

NICOTINAMIDE 46 mg/flacon

PYRIDOXINEHYDROCHLORIDE 5,5 mg/flacon



OVEREENKOMEND MET
PYRIDOXINE 4,53 mg/flacon
RETINOLPALMITAAT 3.500 IE/flacon
RIBOFLAVINE NATRIUMFOSFAAT 2-WATER 5,67 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
RIBOFLAVINE 4,14 mg/flacon
TOCOFEROL, DL-ALFA (E 307) 10,2 mg/flacon
10-11-2015
Cernevit, poeder voor injectievloeistof
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Frankrijk

117680//08616
UR
Dantrium IV, poeder voor injectievloeistof 20 mg
DANTROLEENNATRIUM 3,5-WATER 20 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
DANTROLEEN 15,7 mg/flacon
11-11-2015
Dantrium I.V., poeder voor injectievloeistof 20 mg
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Duitsland

118235//08616
UR
Dantrium IV, poeder voor injectievloeistof 20 mg
DANTROLEENNATRIUM 3,5-WATER 20 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
DANTROLEEN 15,7 mg/flacon
11-11-2015
Dantrium I.V., poeder voor injectievloeistof 20 mg
Orifarm A/S, Denemarken
Italië

118003//25876
UR
Hydrea, 500 mg harde capsules
HYDROXYCARBAMIDE 500 mg/stuk
12-11-2015
Hydroxyurea medac, 500 mg harde capsules
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

117900//08384
UR
Ursofalk 250 mg capsules
URSODEOXYCHOLZUUR 250 mg/stuk
16-11-2015
Ursofalk 250 mg capsules
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Slowakije

117271//33735
UR
Serevent 25 Inhalator CFK-vrij, 25 microgram/dosis, aërosol, suspensie
SALMETEROLXINAFOAAT 36,3 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
SALMETEROL 25 µg/dosis
19-11-2015
Serevent 25 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 25 microgram/dosis
BModesto B.V., Nederland
Italië

117447//108026
UR
Medikinet CR 5 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard



METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHYLFENIDAAT 4,35 mg/stuk
20-11-2015
Medikinet CR 5 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

117449//34027
UR
Medikinet CR 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHYLFENIDAAT 8,65 mg/stuk
24-11-2015
Medikinet CR 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

117450//34030
UR
Medikinet CR 40 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 40 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHYLFENIDAAT 34,6 mg/stuk
24-11-2015
Medikinet CR 40 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

117255//17379
UR
Botox, poeder voor injectievloeistof 100 E
BOTULINUM TOXINE, Type A 100 E/flacon
26-11-2015
Botox, poeder voor injectievloeistof 100 E
Orifarm A/S, Denemarken
Polen

117912//11902
UR
Fucithalmic, ooggel 10 mg/g
FUSIDINEZUUR 0,5-WATER 10,17 mg/g
OVEREENKOMEND MET
FUSIDINEZUUR 0-WATER 10 mg/g
26-11-2015
Fucithalmic 10 mg/g ooggel
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Griekenland