



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel februari 2016

Inschrijvingen enkelvoudige handelsvergunningen

Lijst 759a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in februari 2016. 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.

116279

UR

Tranexaminezuur Tillomed 500 mg filmomhulde tabletten

TRANEXAMINEZUUR 500 mg/stuk

01-02-2016

Emcure Pharma UK Limited, Verenigd Koninkrijk

Tillomed Laboratories Ltd., Verenigd Koninkrijk

Emcure Pharma UK Limited, Verenigd Koninkrijk

115882

UAD

Pikopil druppels voor oraal gebruik, oplossing, 7,5 mg/ml

NATRIUMPICOSULFAAT 1-WATER 7,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

NATRIUMPICOSULFAAT 0-WATER 7,5 mg/ml

02-02-2016

Vital Pharma GmbH, Duitsland

Biokanol Pharma GmbH, Duitsland

115880

UAD

Pikopil tabletten 5 mg

NATRIUMPICOSULFAAT 1-WATER 5,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

NATRIUMPICOSULFAAT 0-WATER 5 mg/stuk

02-02-2016

Vital Pharma GmbH, Duitsland

Biokanol Pharma GmbH, Duitsland

115881

UAD

Pikopil tabletten 7,5 mg

NATRIUMPICOSULFAAT 1-WATER 7,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

NATRIUMPICOSULFAAT 0-WATER 7,5 mg/stuk

02-02-2016

Vital Pharma GmbH, Duitsland

Biokanol Pharma GmbH, Duitsland

116469

UR

Cinacalcet Welding 30 mg filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 33,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 30 mg/stuk

04-02-2016

Welding GmbH & Co. KG, Duitsland

GE Pharmaceuticals, Bulgarije

116470



UR

Cinacalcet Welding 60 mg filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 66,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 60 mg/stuk

04-02-2016

Welding GmbH & Co. KG, Duitsland

GE Pharmaceuticals, Bulgarije

116471

UR

Cinacalcet Welding 90 mg filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 99,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 90 mg/stuk

04-02-2016

Welding GmbH & Co. KG, Duitsland

GE Pharmaceuticals, Bulgarije

116472

UR

Cinfra 30 mg filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 33,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 30 mg/stuk

04-02-2016

Welding GmbH & Co. KG, Duitsland

GE Pharmaceuticals, Bulgarije

116475

UR

Cinfra 60 mg filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 66,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 60 mg/stuk

04-02-2016

Welding GmbH & Co. KG, Duitsland

GE Pharmaceuticals, Bulgarije

116476

UR

Cinfra 90 mg filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 99,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 90 mg/stuk

04-02-2016

Welding GmbH & Co. KG, Duitsland

GE Pharmaceuticals, Bulgarije

114861

UR

Mitomycine Accord 10 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik

MITOMYCINE 10 mg/flacon

04-02-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Cemelog-BRS Ltd., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

114858

UR

Mitomycine Accord 2 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik

MITOMYCINE 2 mg/flacon

04-02-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Cemelog BRS Kft., Hongarije

Cemelog-BRS Ltd., Hongarije



114862

UR

Mitomycine Accord 20 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie of intravesicaal gebruik
MITOMYCINE 20 mg/flacon

04-02-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Cemelog-BRS Ltd., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

116450

UR

Cinacalcet 30 mg Teva, filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 33,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 30 mg/stuk

08-02-2016

Teva Nederland B.V., Nederland

Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

Teva Pharma B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

116451

UR

Cinacalcet 60 mg Teva, filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 66,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 60 mg/stuk

08-02-2016

Teva Nederland B.V., Nederland

Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

Teva Pharma B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

116452

UR

Cinacalcet 90 mg Teva, filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 99,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 90 mg/stuk

08-02-2016

Teva Nederland B.V., Nederland

Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

Teva Pharma B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

114360

UR

Levothyroxine CF 0,025 mg, tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 25 µg/stuk

08-02-2016

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

CENEXI, Frankrijk

Clonmel Healthcare Ltd, Ierland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Centrafarm Services B.V., Nederland

114362

UR

Levothyroxine CF 0,050 mg, tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER



OVEREENKOMEND MET
LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 50 µg/stuk
08-02-2016
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
CENEXI, Frankrijk
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Centrafarm Services B.V., Nederland

114363
UR
Levothyroxine CF 0,075 mg, tabletten
LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER
OVEREENKOMEND MET
LEVOTHYROXINE 75 µg/stuk
08-02-2016
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
CENEXI, Frankrijk
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Centrafarm Services B.V., Nederland

114364
UR
Levothyroxine CF 0,100 mg, tabletten
LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER
OVEREENKOMEND MET
LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 100 µg/stuk
08-02-2016
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
CENEXI, Frankrijk
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Centrafarm Services B.V., Nederland

114365
UR
Levothyroxine CF 0,125 mg, tabletten
LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER
OVEREENKOMEND MET
LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 125 µg/stuk
08-02-2016
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
CENEXI, Frankrijk
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Centrafarm Services B.V., Nederland

114366
UR
Levothyroxine CF 0,150 mg, tabletten
LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER
OVEREENKOMEND MET
LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 150 µg/stuk
08-02-2016
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
CENEXI, Frankrijk
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Centrafarm Services B.V., Nederland

114367
UR
Levothyroxine CF 0,175 mg, tabletten



LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER
OVEREENKOMEND MET
LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 175 µg/stuk
08-02-2016
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
CENEXI, Frankrijk
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Centrafarm Services B.V., Nederland

114380
UR
Levothyroxine CF 0,200 mg, tabletten
LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER
OVEREENKOMEND MET
LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 200 µg/stuk
08-02-2016
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
CENEXI, Frankrijk
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Centrafarm Services B.V., Nederland

116309
UR
Trixid 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
PEMETREXED DINATRIUM 2,5-WATER 120,8 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
PEMETREXED 100 mg/flacon
10-02-2016
Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

116311
UR
Trixid 1.000 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
PEMETREXED DINATRIUM 2,5-WATER 1.208,2 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
PEMETREXED 1.000 mg/flacon
10-02-2016
Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

116310
UR
Trixid 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
PEMETREXED DINATRIUM 2,5-WATER 604,1 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
PEMETREXED 500 mg/flacon
10-02-2016
Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

116749
UR
Eplerenon Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten
EPLERENON 25 mg/stuk
11-02-2016
Sandoz B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje



Synthon B.V., Nederland
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

116752
UR
Eplerenon Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten
EPLERENON 50 mg/stuk
11-02-2016
Sandoz B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

115906
UR
Etoricoxib Teva 120 mg, filmomhulde tabletten
ETORICOXIB 120 mg/stuk
11-02-2016
Teva Nederland B.V., Nederland
TEVA Pharma S.L.U, Spanje
Teva Nederland B.V., Nederland
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië
Teva Pharma B.V., Nederland
Teva Gyógyszergyár Zrt., Hongarije
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland
(NG)Teva Uk Ltd., Verenigd Koninkrijk
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115901
UR
Etoricoxib Teva 30 mg, filmomhulde tabletten
ETORICOXIB 30 mg/stuk
11-02-2016
Teva Nederland B.V., Nederland
TEVA Pharma S.L.U, Spanje
Teva Nederland B.V., Nederland
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië
Teva Pharma B.V., Nederland
Teva Gyógyszergyár Zrt., Hongarije
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland
(NG)Teva Uk Ltd., Verenigd Koninkrijk
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115904
UR
Etoricoxib Teva 60 mg, filmomhulde tabletten
ETORICOXIB 60 mg/stuk
11-02-2016
Teva Nederland B.V., Nederland
TEVA Pharma S.L.U, Spanje
Teva Nederland B.V., Nederland
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië
Teva Pharma B.V., Nederland
Teva Gyógyszergyár Zrt., Hongarije
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland
(NG)Teva Uk Ltd., Verenigd Koninkrijk
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115905
UR



Etoricoxib Teva 90 mg, filmomhulde tabletten

ETORICOXIB 90 mg/stuk

11-02-2016

Teva Nederland B.V., Nederland

TEVA Pharma S.L.U, Spanje

Teva Nederland B.V., Nederland

Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië

Teva Pharma B.V., Nederland

Teva Gyógyszergyár Zrt., Hongarije

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

(NG)Teva Uk Ltd., Verenigd Koninkrijk

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

114800

UR

Buprenorfine Sandoz 10 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

BUPRENORFINE 10 mg/stuk

12-02-2016

Sandoz B.V., Nederland

Hexal AG, Duitsland

114801

UR

Buprenorfine Sandoz 15 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

BUPRENORFINE 15 mg/stuk

12-02-2016

Sandoz B.V., Nederland

Hexal AG, Duitsland

114802

UR

Buprenorfine Sandoz 20 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

BUPRENORFINE 20 mg/stuk

12-02-2016

Sandoz B.V., Nederland

Hexal AG, Duitsland

114799

UR

Buprenorfine Sandoz 5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

BUPRENORFINE 5 mg/stuk

12-02-2016

Sandoz B.V., Nederland

Hexal AG, Duitsland

117708

UR

Injexate 10 mg = 0,20 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117709

UR

Injexate 12,5 mg = 0,25 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk



Wessling Hungary Kft., Hongarije
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117713

UR

Injexate 15 mg = 0,30 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

118144

UR

Injexate 17,5 mg = 0,35 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117710

UR

Injexate 20 mg = 0,40 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117714

UR

Injexate 22,5 mg = 0,45 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117711

UR

Injexate 25 mg = 0,50 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117715

UR

Injexate 27,5 mg = 0,55 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk



Wessling Hungary Kft., Hongarije
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117712

UR

Injexate 30 mg = 0,60 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

115411

UR

Injexate 7,5 mg = 0,15 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117726

UR

Methotrexate Astron 10 mg = 0,20 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Astron Research Limited, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117727

UR

Methotrexate Astron 12,5 mg = 0,25 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Astron Research Limited, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117728

UR

Methotrexate Astron 15 mg = 0,30 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Astron Research Limited, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117729

UR

Methotrexate Astron 17,5 mg = 0,35 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Astron Research Limited, Verenigd Koninkrijk



Wessling Hungary Kft., Hongarije
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117730

UR

Methotrexaat Astron 20 mg = 0,40 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Astron Research Limited, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117731

UR

Methotrexaat Astron 22,5 mg = 0,45 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Astron Research Limited, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117732

UR

Methotrexaat Astron 25 mg = 0,50 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Astron Research Limited, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117733

UR

Methotrexaat Astron 27,5 mg = 0,55 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Astron Research Limited, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117735

UR

Methotrexaat Astron 30 mg = 0,60 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Astron Research Limited, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117258

UR

Methotrexaat Astron 7,5 mg = 0,15 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

12-02-2016

Astron Research Limited, Verenigd Koninkrijk



Wessling Hungary Kft., Hongarije
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

116233
UR
Methylfenidaat HCl Mylan 10 mg, tabletten
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHYLFENIDAAT 8,6 mg/stuk
12-02-2016
Mylan B.V., Nederland
Laboratorios Rubio, S.A., Spanje

116232
UR
Methylfenidaat HCl Mylan 5 mg, tabletten
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHYLFENIDAAT 4,3 mg/stuk
12-02-2016
Mylan B.V., Nederland
Laboratorios Rubio, S.A., Spanje

117798
UR
Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten
PARACETAMOL 325 mg/stuk
TRAMADOLHYDROCHLORIDE 37,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TRAMADOL 32,9 mg/stuk
12-02-2016
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

116611
UR
Gliclazide Sandoz retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
GLICLAZIDE 60 mg/stuk
15-02-2016
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Lek S.A. (Warszawa), Polen

115295
UR
Mydrane 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml oplossing voor injectie
FENYLEFRINEHYDROCHLORIDE 3,1 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
FENYLEFRINE 2,54 mg/ml
LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 10 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
LIDOCAÏNE 8,11 mg/ml
TROPICAMIDE 0,2 mg/ml
15-02-2016
Laboratoires THEA, Frankrijk
Delpharm Tours, Frankrijk
Laboratoires THEA, Frankrijk

116790
UR
Risedronaatnatrium Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten
NATRIUMRISEDRONAAT 2,5-WATER 86,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
NATRIUMRISEDRONAAT 0-WATER 75 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET



RISEDRONINEZUUR 69,6 mg/stuk
15-02-2016
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

118651
UR
Bortezomib Synthon 1 mg, poeder voor oplossing voor injectie
BORTEZOMIB ANHYDRIDE 0,953 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
BORTEZOMIB 1 mg/flacon
16-02-2016
Synthon B.V., Nederland
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje

118654
UR
Bortezomib Synthon 1 mg, poeder voor oplossing voor injectie
BORTEZOMIB ANHYDRIDE 0,953 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
BORTEZOMIB 1 mg/flacon
16-02-2016
Synthon B.V., Nederland
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje

118656
UR
Bortezomib Synthon 1 mg, poeder voor oplossing voor injectie
BORTEZOMIB ANHYDRIDE 0,953 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
BORTEZOMIB 1 mg/flacon
16-02-2016
Synthon B.V., Nederland
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje

118706
UR
Bortezomib Synthon 1 mg, poeder voor oplossing voor injectie
BORTEZOMIB 1 mg/stuk
16-02-2016
Synthon B.V., Nederland
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje

118652
UR
Bortezomib Synthon 3,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie
BORTEZOMIB ANHYDRIDE 3,336 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
BORTEZOMIB 3,5 mg/flacon
16-02-2016
Synthon B.V., Nederland
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje

118655
UR
Bortezomib Synthon 3,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie
BORTEZOMIB ANHYDRIDE 3,336 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
BORTEZOMIB 3,5 mg/flacon
16-02-2016



Synthon B.V., Nederland
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje

118657

UR

Bortezomib Synthon 3,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie
BORTEZOMIB ANHYDRIDE 3,336 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

BORTEZOMIB 3,5 mg/flacon

16-02-2016

Synthon B.V., Nederland

Synthon s.r.o., Tsjechië

Synthon Hispania S.L., Spanje

118707

UR

Bortezomib Synthon 3,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie

BORTEZOMIB 3,5 mg/stuk

16-02-2016

Synthon B.V., Nederland

Synthon s.r.o., Tsjechië

Synthon Hispania S.L., Spanje

116911

UR

Desmopressine Melt Ferring 120 microgram, lyophilisaat voor oraal gebruik

DESMOPRESSINEACETAAT 0-WATER 126,7 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

DESMOPRESSINE 120 µg/stuk

16-02-2016

Ferring B.V., Nederland

Ferring GmbH, Duitsland

116912

UR

Desmopressine Melt Ferring 240 microgram, lyophilisaat voor oraal gebruik

DESMOPRESSINEACETAAT 0-WATER 253,5 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

DESMOPRESSINE 240 µg/stuk

16-02-2016

Ferring B.V., Nederland

Ferring GmbH, Duitsland

116910

UR

Desmopressine Melt Ferring 60 microgram, lyophilisaat voor oraal gebruik

DESMOPRESSINEACETAAT 0-WATER 63,4 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

DESMOPRESSINE 60 µg/stuk

16-02-2016

Ferring B.V., Nederland

Ferring GmbH, Duitsland

118724

AV

Acetylcysteïne Apotex bruis 600 mg, bruistabletten

ACETYLCYSTEÏNE 600 mg/stuk

17-02-2016

Apotex Europe BV, Nederland

Kymos Pharma Services S.L., Spanje

115579

UR

Arpilif 10 mg orodispergeerbare tabletten

ARIPIPAZOL 10 mg/stuk



17-02-2016
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

115576
UR
Arpilif 10 mg tabletten
ARIPIPRAZOL 10 mg/stuk
17-02-2016
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

115580
UR
Arpilif 15 mg orodispergeerbare tabletten
ARIPIPRAZOL 15 mg/stuk
17-02-2016
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

115578
UR
Arpilif 30 mg tabletten
ARIPIPRAZOL 30 mg/stuk
17-02-2016
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

117099
UR
Rasagiline CF 1 mg, tabletten
RASAGILINETARTRAAT 1,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
RASAGILINE 1 mg/stuk
17-02-2016
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Nordic ApS, Denemarken
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Centrafarm Services B.V., Nederland

116984
UR
Bufoler Easyhaler 160/4,5 microgram/dosis, inhalatiepoeder
BUDESONIDE 160 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 4,5 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 3,7 µg/dosis
22-02-2016
Orion Corporation, Finland
Orion Corporation, Finland

116988
UR
Bufoler Easyhaler 320/9 microgram/dosis, inhalatiepoeder
BUDESONIDE 320 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 9 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 7,4 µg/dosis
22-02-2016
Orion Corporation, Finland
Orion Corporation, Finland

116873
UR



Fibclot 1,5 g, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
FIBRINOGEEN, HUMAAN 1,5 g/flacon

22-02-2016

Laboratoire Francais du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB Biomedicaments), Frankrijk
Lfb Biomedicaments, Frankrijk

116258

UR

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 100 mg/25 mg/200 mg filmomhulde tabletten

CARBIDOPA 1-WATER 27 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CARBIDOPA 0-WATER 25 mg/stuk

ENTACAPONE 200 mg/stuk

LEVODOPA 100 mg/stuk

22-02-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

116259

UR

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 125 mg/31,25 mg/200 mg filmomhulde tabletten

CARBIDOPA 1-WATER 33,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CARBIDOPA 0-WATER 31,2 mg/stuk

ENTACAPONE 200 mg/stuk

LEVODOPA 125 mg/stuk

22-02-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

116260

UR

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 150 mg/37,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten

CARBIDOPA 1-WATER 40,5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CARBIDOPA 0-WATER 37,5 mg/stuk

ENTACAPONE 200 mg/stuk

LEVODOPA 150 mg/stuk

22-02-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

116261

UR

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten

CARBIDOPA 1-WATER 54 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CARBIDOPA 0-WATER 50 mg/stuk

ENTACAPONE 200 mg/stuk

LEVODOPA 200 mg/stuk

22-02-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

116255

UR

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 50 mg/12,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten

CARBIDOPA 1-WATER 13,5 mg/stuk



OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 12,5 mg/stuk
ENTACAPONE 200 mg/stuk
LEVODOPA 50 mg/stuk
22-02-2016
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Pharmacare Premium Ltd, Malta
Wessling Hungary Kft., Hongarije
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

116256
UR
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 75 mg/18,75 mg/200 mg filmomhulde tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 20,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 18,8 mg/stuk
ENTACAPONE 200 mg/stuk
LEVODOPA 75 mg/stuk
22-02-2016
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Pharmacare Premium Ltd, Malta
Wessling Hungary Kft., Hongarije
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

116989
UR
Orbufox Easyhaler 160/4,5 microgram/dosis, inhalatiepoeder
BUDESONIDE 160 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 4,5 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 3,7 µg/dosis
22-02-2016
Orion Corporation, Finland
Orion Corporation, Finland

116990
UR
Orbufox Easyhaler 320/9 microgram/dosis, inhalatiepoeder
BUDESONIDE 320 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 9 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 7,4 µg/dosis
22-02-2016
Orion Corporation, Finland
Orion Corporation, Finland

116456
UR
Cinacalcet Genthon 30 mg, filmomhulde tabletten
CINACALCETHYDROCHLORIDE 33,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CINACALCET 30 mg/stuk
24-02-2016
Genthon B.V., Nederland
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje

116457
UR
Cinacalcet Genthon 60 mg, filmomhulde tabletten
CINACALCETHYDROCHLORIDE 66,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CINACALCET 60 mg/stuk
24-02-2016
Genthon B.V., Nederland
Synthon s.r.o., Tsjechië



Synthon Hispania S.L., Spanje

116458

UR

Cinacalcet Genthon 90 mg, filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 99,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 90 mg/stuk

24-02-2016

Genthon B.V., Nederland

Synthon s.r.o., Tsjechië

Synthon Hispania S.L., Spanje

116453

UR

Cinacalcet Synthon 30 mg, filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 33,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 30 mg/stuk

24-02-2016

Synthon B.V., Nederland

Synthon s.r.o., Tsjechië

Synthon Hispania S.L., Spanje

116454

UR

Cinacalcet Synthon 60 mg, filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 66,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 60 mg/stuk

24-02-2016

Synthon B.V., Nederland

Synthon s.r.o., Tsjechië

Synthon Hispania S.L., Spanje

116455

UR

Cinacalcet Synthon 90 mg, filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 99,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 90 mg/stuk

24-02-2016

Synthon B.V., Nederland

Synthon s.r.o., Tsjechië

Synthon Hispania S.L., Spanje

116485

UR

Olmesartanmedoxomil CF 10 mg, filmomhulde tabletten

OLMESARTANMEDOXOMIL 10 mg/stuk

24-02-2016

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Stada Nordic ApS, Denemarken

Clonmel Healthcare Ltd, Ierland

Centrafarm Services B.V., Nederland

116486

UR

Olmesartanmedoxomil CF 20 mg, filmomhulde tabletten

OLMESARTANMEDOXOMIL 20 mg/stuk

24-02-2016

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk



Stada Nordic ApS, Denemarken
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
Centrafarm Services B.V., Nederland

116487
UR
Olmesartanmedoxomil CF 40 mg, filmomhulde tabletten
OLMESARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk
24-02-2016
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Stada Nordic ApS, Denemarken
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
Centrafarm Services B.V., Nederland

116632
UR
Sertraline Accord 100 mg filmomhulde tabletten
SERTRALINEHYDROCHLORIDE 112 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SERTRALINE 100 mg/stuk
24-02-2016
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Wessling Hungary Kft., Hongarije
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

116631
UR
Sertraline Accord 50 mg filmomhulde tabletten
SERTRALINEHYDROCHLORIDE 56 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SERTRALINE 50 mg/stuk
24-02-2016
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Wessling Hungary Kft., Hongarije
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

116265
UR
Pemetrexed SUN 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
PEMETREXED DINATRIUM 7-WATER 139,8 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
PEMETREXED 100 mg/flacon
25-02-2016
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

116267
UR
Pemetrexed SUN 1.000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
PEMETREXED DINATRIUM 7-WATER 1.397,9 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
PEMETREXED 1.000 mg/flacon
25-02-2016
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

116266
UR
Pemetrexed SUN 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
PEMETREXED DINATRIUM 7-WATER 699 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
PEMETREXED 500 mg/flacon
25-02-2016
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland



Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

117488

UR

Scaboral 3 mg, tabletten

IVERMECTINE 3 mg/stuk

29-02-2016

InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH, Duitsland

Actavis ehf, IJsland

Lijst 759b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in februari 2016. 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.

118243//04174

AV

2,4-Dichloorbenzylalcohol 1,2 mg en Amylmetacresol 0,6 mg Eureco-Pharma, zuigtabletten

AMYLMETACRESOL 0,6 mg/stuk

DICHLORBENZYLALCOHOL 1,2 mg/stuk

03-02-2016

Strepsils Original bij beginnende keelpijn, zuigtabletten

Eureco-Pharma B.V., Nederland

Polen

118612//112058

UR

Striverdi Respimat 2,5 microgram, oplossing voor inhalatie

OLODATEROLHYDROCHLORIDE 2,7 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

OLODATEROL 2,5 µg/dosis

03-02-2016

Striverdi Respimat 2,5 microgram, oplossing voor inhalatie

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Slowakije

118737//25992

UR

Valcyte 450 mg filmomhulde tabletten

VALGANCICLOVIRHYDROCHLORIDE 496,3 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

VALGANCICLOVIR 450 mg/stuk

03-02-2016

Valcyte 450 mg filmomhulde tabletten

Eureco-Pharma B.V., Nederland

Griekenland

118731//17316

UR

Engerix-B 20 microgram/1 ml, suspensie voor injectie

HEPATITIS B OPPERVLAKTE ANTIGEEN, (rDNA, GISTAFGELEID) "SKB BIOLOGICALS" 20 µg/ml

04-02-2016

Engerix-B 20 microgram/1 ml, suspensie voor injectie

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Slowakije

118689//31633

UR

Alvesco 160 inhalator, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis

CICLESONIDE 160 µg/dosis

08-02-2016

Alvesco 160 Inhalator, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Polen



118215//14794

UR

Adalat OROS 30 mg, tabletten met verlengde afgifte

NIFEDIPINE 30 mg/stuk

09-02-2016

Adalat OROS 30, tabletten met gereguleerde afgifte 30 mg

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Roemenië

118768//07070

UR

Lanvis tabletten 40 mg

TIOGUANINE 40 mg/stuk

10-02-2016

Lanvis, tabletten 40 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Litouwen

118778//114215

UR

Dymista Neusspray 137 microgram/50 microgram, neusspray, suspensie

AZELASTINEHYDROCHLORIDE 1 mg/g

OVEREENKOMEND MET

AZELASTINE 0,91 mg/g

FLUTICASONPROPIONAAT 0,365 mg/g

11-02-2016

Dymista Neusspray 137 microgram/50 microgram, neusspray, suspensie

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Spanje

118775//114215

UR

Dymista Neusspray 137 microgram/50 microgram, neusspray, suspensie

AZELASTINEHYDROCHLORIDE 1 mg/g

OVEREENKOMEND MET

AZELASTINE 0,91 mg/g

FLUTICASONPROPIONAAT 0,365 mg/g

11-02-2016

Dymista Neusspray 137 microgram/50 microgram, neusspray, suspensie

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Slowakije

117800//25853

UR

Pneumovax 23 flacon, oplossing voor injectie

PNEUMOKOKKEN, POLYSACHARIDE, GEZUIVERD, POLYVALENT 1,15 mg/ml

11-02-2016

Pneumovax 23 flacon, oplossing voor injectie

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Hongarije

118637//06292

UR

Efudix 50 mg/g, crème

FLUOROURACIL 50 mg/g

15-02-2016

Efudix, creme 50 mg/g

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Ierland

118285//19204

UR

Thymoglobuline 5 mg/ml, poeder voor oplossing voor infusie

ANTI-HUMAAN THYMOCYTENIMMUNOGLOBULINE, KONIJN 25 mg/flacon

15-02-2016

Thymoglobuline 5 mg/ml, poeder voor oplossing voor infusie



Eureco-Pharma B.V., Nederland
Italië

118146//09307
UR
Ursochol 300 mg, tabletten
URSODEOXYCHOLZUUR 300 mg/stuk
15-02-2016
Ursochol 300, tabletten 300 mg
BModesto B.V., Nederland
België

117085//109397
UR
D-CURA 25.000 IE, drank
CHOLECALCIFEROL 0,625 mg/flacon
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 25.000 IE/stuk
16-02-2016
D-CURA 25.000 IE, drank
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
België

118350//23597
UR
Fortzaar 100 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
HYDROCHLOORTHIAZIDE 25 mg/stuk
LOSARTAN KALIUM 100 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LOSARTAN 91,7 mg/stuk
16-02-2016
Fortzaar 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Oostenrijk

117921//30565
UR
Omic Ocas 0,4, tabletten met verlengde afgifte 0,4 mg
TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TAMSULOSINE 0,37 mg/stuk
16-02-2016
Omic Ocas 0,4, tabletten met verlengde afgifte 0,4 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Kroatië

114114//18236
UR
Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
OCTREOTIDEACETAAT 22,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
OCTREOTIDE 20 mg/stuk
16-02-2016
Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Roemenië

114113//18237
UR
Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
OCTREOTIDEACETAAT 33,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
OCTREOTIDE 30 mg/stuk
16-02-2016
Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland



Roemenië

118214//24160

UR

Zyban, filmomhulde tabletten met gereguleerde afgifte 150 mg

BUPROPIONHYDROCHLORIDE 150 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

BUPROPION 130,2 mg/stuk

16-02-2016

Zyban, tabletten met verlengde afgifte 150 mg

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Roemenië

118068//18535

UR

Modiodal 100 mg tabletten

MODAFINIL 100 mg/stuk

17-02-2016

Modiodal 100 mg tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Griekenland

118064//102383

UR

Budenofalk Schuim, 2 mg/dosis schuim voor rectaal gebruik

BUDESONIDE 2 mg/dosis

22-02-2016

Budenofalk Schuim 2 mg, schuim voor rectaal gebruik

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Griekenland

118860//11718

UR

Euthyrox 25 microgram tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 25 µg/stuk

22-02-2016

Euthyrox 25 microgram, tabletten

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Roemenië

118863//11718

UR

Euthyrox 25 microgram tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 25 µg/stuk

22-02-2016

Euthyrox 25 microgram, tabletten

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Frankrijk

118866//115995

UR

Salmeterol/Fluticasonpropionaat 25 microgram/125 microgram/dosis Focus, aërosol, suspensie

FLUTICASONPROPIONAAAT 125 µg/dosis

SALMETEROLXINAFOAAT 36,3 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

SALMETEROL 25 µg/dosis

22-02-2016

Salmeterol/Fluticasonpropionaat 25 microgram/125 microgram/dosis Vincion, aërosol, suspensie

Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland

België

118867//115996



UR

Salmeterol/Fluticasonpropionaat 25 microgram/250 microgram/dosis Focus, aërosol, suspensie
FLUTICASONPROPIONAAAT 250 µg/dosis
SALMETEROLXINAFOAAT 36,3 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

SALMETEROL 25 µg/dosis

22-02-2016

Salmeterol/Fluticasonpropionaat 25 microgram/250 microgram/dosis Vincion, aërosol, suspensie
Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland
België

118241//02011

UR

GlucaGen HypoKit 1 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

GLUCAGONHYDROCHLORIDE 1,01 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

GLUCAGON (rDNA) 1 mg/flacon

23-02-2016

GlucaGen 1 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Slowakije

118685//16514

UR

Gutron 5 mg, tabletten

MIDODRINEHYDROCHLORIDE 5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

MIDODRINE 4,4 mg/stuk

24-02-2016

Gutron 5, tabletten 5 mg
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Tsjechië

118750//34072

UR

Moviprep poeder voor drank in sachets

ASCORBINEZUUR (L-) (E 300) 4,7 g/stuk

KALIUMCHLORIDE 1,015 g/stuk

MACROGOL 3350 100 g/stuk

NATRIUMASCORBAAT (E 301) 5,9 g/stuk

NATRIUMCHLORIDE 2,961 g/stuk

NATRIUMSULFAAT 0-WATER (E 514 (I)) 7,5 g/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

ASCORBAAT (C6H7O6)- 29,8 mmol/l

CHLORIDE (CL-) 59,8 mmol/l

KALIUM (K+) 14,2 mmol/l

NATRIUM (NA+) 181,6 mmol/l

SULFAAT (SO42-) 52,8 mmol/l

24-02-2016

Moviprep, poeder voor drank in sachets
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Slowakije

117948//00278

UR

Orgametril 5 mg, tabletten

LYNESTRENOL 5 mg/stuk

24-02-2016

Orgametril, 5 mg tabletten
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Bulgarije

117949//00278

UR

Orgametril 5 mg, tabletten

LYNESTRENOL 5 mg/stuk



24-02-2016

Orgametril, 5 mg tabletten
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Roemenië

118811//13724

UR
Cytotec 200 microgram, tabletten
MISOPROSTOL 200 µg/stuk
25-02-2016
Cytotec, tabletten 200 microgram
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Portugal

118908//114215

UR
Dymista 137 microgram/50 microgram, neusspray, suspensie
AZELASTINEHYDROCHLORIDE 1 mg/g
OVEREENKOMEND MET
AZELASTINE 0,91 mg/g
FLUTICASONPROPIONAAT 0,365 mg/g
25-02-2016
Dymista Neusspray 137 microgram/50 microgram, neusspray, suspensie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Spanje

118456//20863

UR
Efexor XR 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
VENLAFAXINEHYDROCHLORIDE 169,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
VENLAFAXINE 150 mg/stuk
25-02-2016
Efexor XR 150, capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

118457//20862

UR
Efexor XR 75, capsules met verlengde afgifte, hard
VENLAFAXINEHYDROCHLORIDE 84,85 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
VENLAFAXINE 75 mg/stuk
25-02-2016
Efexor XR 75, capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

118239//13040

UR
Humuline Regular patroon, oplossing voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml
INSULINE HUMAAN 100 IE/ml
25-02-2016
Humuline Regular patroon, oplossing voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Bulgarije

118240//13040

UR
Humuline Regular patroon, oplossing voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml
INSULINE HUMAAN 100 IE/ml
25-02-2016
Humuline Regular patroon, oplossing voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië



118686//00278

UR

Orgametril 5 mg, tabletten

LYNESTRENOL 5 mg/stuk

26-02-2016

Orgametril, 5 mg tabletten

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Polen

118547//13194

UR

Zocor 20 mg, filmomhulde tabletten

SIMVASTATINE 20 mg/stuk

26-02-2016

Zocor 20 mg, filmomhulde tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Italië

118893//107242

UR

Flutiform 125 microgram/ 5 microgram/ dosis aërosol, suspensie

FLUTICASONPROPIONAAT 125 µg/dosis

FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 5 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

FORMOTEROL 4,1 µg/dosis

29-02-2016

Flutiform 125 microgram / 5 microgram / dosis aërosol, suspensie

Eureco-Pharma B.V., Nederland

Italië

118904//107243

UR

Flutiform 250 microgram/ 10 microgram/ dosis aërosol, suspensie

FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis

FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 10 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

FORMOTEROL 8,2 µg/dosis

29-02-2016

Flutiform 250 microgram / 10 microgram / dosis aërosol, suspensie

Eureco-Pharma B.V., Nederland

Italië

118907//107222

UR

Flutiform 50 microgram/ 5 microgram/ dosis aërosol, suspensie

FLUTICASONPROPIONAAT 50 µg/dosis

FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 5 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

FORMOTEROL 4,1 µg/dosis

29-02-2016

Flutiform 50 microgram / 5 microgram / dosis aërosol, suspensie

Eureco-Pharma B.V., Nederland

Italië

118089//10187

UR

TEARS NATURALE, oogdruppels

DEXTRAAN 70 1 mg/ml

HYPROMELLOSE (E 464) 3 mg/ml

29-02-2016

Duratears, oogdruppels

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Griekenland