



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel augustus 2016

Inschrijvingen enkelvoudige handelsvergunningen

Lijst 765a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in augustus 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.

117395

UR

Quetiapine Accord 150 mg tabletten met verlengde afgifte

QUETIAPINEFUMARAAT 172,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

QUETIAPINE 150 mg/stuk

02-08-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

GAP SA, Griekenland

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

114879

UR

Nevirapine Mylan 400 mg, tabletten met verlengde afgifte

NEVIRAPINE 0-WATER 400 mg/stuk

04-08-2016

Mylan B.V., Nederland

Mylan Hungary Kft., Hongarije

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland

Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

119085

UA-UAD-AV

Etos Ibuprofen Liquid Caps 200 mg, zachte capsules

IBUPROFEN 200 mg/stuk

05-08-2016

ETOS B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

Patheon Softgels B.V., Nederland

119125

UA-UAD

Leidapharm Naproxennatrium Liquid caps 220 mg, capsules, zacht

NAPROXENNATRIUM 220 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

NAPROXEN 200 mg/stuk

08-08-2016

Leidapharm B.V., Nederland

Patheon Softgels B.V., Nederland

119126

UA-UAD

Leidapharm Naproxennatrium Liquid caps 220 mg, capsules, zacht

NAPROXENNATRIUM 220 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

NAPROXEN 200 mg/stuk

08-08-2016

Leidapharm B.V., Nederland

Patheon Softgels B.V., Nederland



119374

UR

Clemastine DMB 1 mg, tabletten

CLEMASTINEWATERSTOFFUMARAAT 1,34 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CLEMASTINE 1 mg/stuk

09-08-2016

TioFarma B.V., Nederland

TioFarma B.V., Nederland

115042

UA-UAD-AV

JUMBO Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg, tabletten

COFFEINE 0-WATER 50 mg/stuk

PARACETAMOL 500 mg/stuk

09-08-2016

Jumbo Supermarkten B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

117434

UAD

Maalox Plus Dimeticon, 100 mg/200 mg/25 mg kauwtabletten

ALUMINIUMOXIDE, GEHYDRATEERD 100 mg/stuk

DIMETICON (E 900) 25 mg/stuk

MAGNESIUMHYDROXIDE (E 528) 200 mg/stuk

09-08-2016

Sanofi-Aventis Netherlands B.V., Nederland

sanofi-aventis Pharma S.p.A., Italië

115036

UA-UAD-AV

Paracetamol/coffeine marel 500/50 mg, tabletten

COFFEINE 0-WATER 50 mg/stuk

PARACETAMOL 500 mg/stuk

09-08-2016

Marel B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

115038

UA-UAD-AV

Paracetamol/Coffeïne Apotex 500/50 mg, tabletten

COFFEINE 0-WATER 50 mg/stuk

PARACETAMOL 500 mg/stuk

09-08-2016

Apotex Europe BV, Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

115043

UA-UAD-AV

Paracetamol/Coffeïne Apotex 500/50 mg, tabletten

COFFEINE 0-WATER 50 mg/stuk

PARACETAMOL 500 mg/stuk

09-08-2016

Apotex Europe BV, Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

115044

UA-UAD-AV

Paracetamol/Coffeïne Apotex 500/50 mg, tabletten

COFFEINE 0-WATER 50 mg/stuk

PARACETAMOL 500 mg/stuk

09-08-2016

Apotex Europe BV, Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland



115039

UA-UAD-AV

Paracetamol/Coffeïne Leidapharm 500/50 mg, tabletten

COFFEINE 0-WATER 50 mg/stuk

PARACETAMOL 500 mg/stuk

09-08-2016

Leidapharm B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

119375

UAD

Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing

XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

XYLOMETAZOLINE 0,9 mg/ml

09-08-2016

MAE Holding BV, Nederland

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

117579=28359

UR

Caspofungine CF 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

CASPOFUNGINEDIACETAAT 55,5 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

CASPOFUNGINE 50 mg/flacon

10-08-2016

Centrafarm B.V., Nederland

Famar Healthcare Services Madrid, S.A.U., Spanje

117580=28359

UR

Caspofungine CF 70 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

CASPOFUNGINEDIACETAAT 77,7 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

CASPOFUNGINE 70 mg/flacon

10-08-2016

Centrafarm B.V., Nederland

Famar Healthcare Services Madrid, S.A.U., Spanje

117260

UR

Irinotecan HCl-trihydraat Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

IRINOTECANHYDROCHLORIDE 3-WATER 20 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

IRINOTECAN 17,3 mg/ml

10-08-2016

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

119556

UR

Lorazepam GenRx 1 mg, tabletten

LORAZEPAM 1 mg/stuk

10-08-2016

GenRx B.V., Nederland

Medochemie Ltd- Factory AZ, Cyprus

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V., Nederland

119557

UR

Lorazepam GenRx 2,5 mg, tabletten

LORAZEPAM 2,5 mg/stuk

10-08-2016

GenRx B.V., Nederland



Medochemie Ltd- Factory AZ, Cyprus
Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V., Nederland

117934

UR

Amoxicilline/Clavulaanzuur Regiomedica 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

AMOXICILLINE 3-WATER 287 mg/5 ml

OVEREENKOMEND MET

AMOXICILLINE 0-WATER 250 mg/5 ml

KALIUMCLAVULANAAT 74,4 mg/5 ml

OVEREENKOMEND MET

CLAVULAANZUUR 62,5 mg/5 ml

11-08-2016

Regiomedica GmbH, Duitsland

Regiomedica GmbH, Duitsland

117935

UR

Amoxicilline/Clavulaanzuur Regiomedica 400 mg/57 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

AMOXICILLINE 3-WATER 459,2 mg/5 ml

OVEREENKOMEND MET

AMOXICILLINE 0-WATER 400 mg/5 ml

KALIUMCLAVULANAAT 67,9 mg/5 ml

OVEREENKOMEND MET

CLAVULAANZUUR 57 mg/5 ml

11-08-2016

Regiomedica GmbH, Duitsland

Regiomedica GmbH, Duitsland

117650

UAD

Benzydamine HCl Orifarm Citroensmaak, 3 mg zuigtabletten

BENZYDAMINEHYDROCHLORIDE 3 mg/stuk

11-08-2016

Orifarm Generics A/S, Denemarken

Orifarm Generics A/S, Denemarken

117651

UAD

Benzydamine HCl Orifarm Honing/Sinaasappel, 3 mg zuigtabletten

BENZYDAMINEHYDROCHLORIDE 3 mg/stuk

11-08-2016

Orifarm Generics A/S, Denemarken

Orifarm Generics A/S, Denemarken

116466

UR

Dacepton 10mg/ml oplossing voor injectie in een patroon

APOMORFINEHYDROCHLORIDEHEMIHYDRAAT 10 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

APOMORFINE 8,5 mg/ml

12-08-2016

EVER Neuro Pharma GmbH, Oostenrijk

EVER Neuro Pharma GmbH, Oostenrijk

Ever Pharma Jena GmbH, Duitsland

117098

UR

Solifenacine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten

SOLIFENACINESUCCINAAT 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SOLIFENACINE 7,5 mg/stuk

12-08-2016

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta



117097

UR

Solifenacine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten

SOLIFENACINESUCCINAAT 5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SOLIFENACINE 3,8 mg/stuk

12-08-2016

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

117968=26865

UR

Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz 70 mg/5600 IE, tabletten

CHOLECALCIFEROL CONCENTRAAT, POEDERVORM 56 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CHOLECALCIFEROL 140 µg/stuk

NATRIUMALENDRONAAT 3-WATER 91,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ALENDRONINEZUUR 70 mg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

CHOLECALCIFEROL 5.600 IE/stuk

16-08-2016

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

117969=26865

UR

Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz 70 mg/5600 IE, tabletten

CHOLECALCIFEROL CONCENTRAAT, POEDERVORM 56 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CHOLECALCIFEROL 140 µg/stuk

NATRIUMALENDRONAAT 3-WATER 91,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ALENDRONINEZUUR 70 mg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

CHOLECALCIFEROL 5.600 IE/stuk

16-08-2016

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

115017=26865

UA-UAD-AV

Paracetamol/Coffeïne Sanias 500/50 mg, tabletten

COFFEINE 0-WATER 50 mg/stuk

PARACETAMOL 500 mg/stuk

17-08-2016

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

116146

UR

Quetiapine Rosemont 20 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

QUETIAPINEFUMARAAT 23 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

QUETIAPINE 20 mg/ml

17-08-2016

Rosemont Pharmaceuticals Ltd., Verenigd Koninkrijk

Rosemont Pharmaceuticals Ltd., Verenigd Koninkrijk

116725

UR

Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten

ABACAVIRHYDROCHLORIDE 1-WATER 714,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ABACAVIR 600 mg/stuk



LAMIVUDINE 0-WATER 300 mg/stuk
22-08-2016
Sandoz B.V., Nederland
Lupin (Europe) Limited, Verenigd Koninkrijk
Hormosan Pharma GmbH, Duitsland

117462
UR
Rosuvastatine Baggerman 10 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 10,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 10 mg/stuk
22-08-2016
Baggerman FarmaNet NV, Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

117463
UR
Rosuvastatine Baggerman 20 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 20,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 20 mg/stuk
22-08-2016
Baggerman FarmaNet NV, Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

117464
UR
Rosuvastatine Baggerman 40 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 41,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 40 mg/stuk
22-08-2016
Baggerman FarmaNet NV, Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

117461
UR
Rosuvastatine Baggerman 5 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 5,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 5 mg/stuk
22-08-2016
Baggerman FarmaNet NV, Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

117068
UAD
Bisolsek pento 2,13 mg/ml drank
PENTOXYVERINE CITRAAT 2,13 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
PENTOXYVERINE 1,35 mg/ml
23-08-2016
Boehringer Ingelheim International GmbH, Duitsland
Famar Orléans, Frankrijk

119637=26865
UR
Acetylsalicylzuur Sandoz 80 mg cardio, tabletten
ACETYLSALICYLZUUR 80 mg/stuk
26-08-2016
Sandoz B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland



116975

UR

Atropinesulfaat Aguettant 0,2 mg/ ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

ATROPINESULFAAT 1-WATER 0,2 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

ATROPINE 0,17 mg/ml

29-08-2016

Laboratoire Aguettant, Frankrijk

Laboratoire Aguettant, Frankrijk

115040=26865

UA-UAD-AV

DA paracetamol met coffeïne 500/50 mg, tabletten

COFFEINE 0-WATER 50 mg/stuk

PARACETAMOL 500 mg/stuk

29-08-2016

DA Retailgroep B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

119693

AV

Trekpleister Hoesttabletten Acetylcysteïne Bruis 600 mg, bruistabletten

ACETYLCYSTEÏNE 600 mg/stuk

29-08-2016

Marel B.V., Nederland

Kymos Pharma Services S.L., Spanje

119718=28359

UA-UAD

Trekpleister Paracetamol Liquid caps 500 mg, zachte capsules

PARACETAMOL 500 mg/stuk

29-08-2016

Marel B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

119589=26865

UR

Acetylsalicylzuur Cardio CF 80 mg, tabletten

ACETYLSALICYLZUUR 80 mg/stuk

30-08-2016

Centrafarm B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

119590=28359

UR

Acetylsalicylzuur Neuro CF 30 mg, tabletten

ACETYLSALICYLZUUR 30 mg/stuk

30-08-2016

Centrafarm B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

116377

UR

Ritalin LA 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

METHYLFENIDAAT 8,7 mg/stuk

30-08-2016

Novartis Pharma B.V., Nederland

Novartis Pharma B.V., Nederland

116379

UR

Ritalin LA 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET



METHYLFENIDAAT 17,3 mg/stuk
30-08-2016
Novartis Pharma B.V., Nederland
Novartis Pharma B.V., Nederland

116380
UR
Ritalin LA 30 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 30 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHYLFENIDAAT 26 mg/stuk
30-08-2016
Novartis Pharma B.V., Nederland
Novartis Pharma B.V., Nederland

116381
UR
Ritalin LA 40 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 40 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHYLFENIDAAT 34,6 mg/stuk
30-08-2016
Novartis Pharma B.V., Nederland
Novartis Pharma B.V., Nederland

116382
UR
Ritalin LA 60 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 60 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHYLFENIDAAT 51,9 mg/stuk
30-08-2016
Novartis Pharma B.V., Nederland
Novartis Pharma B.V., Nederland

117236
UR
Fenylefrine AddedPharma 100 microgram/ml, oplossing voor injectie
FENYLEFRINEHYDROCHLORIDE 121,8 µg/ml
OVEREENKOMEND MET
FENYLEFRINE 100 µg/ml
31-08-2016
Added Pharma B.V., Nederland
Laboratoires RENAUDIN,

117234
UR
Fenylefrine AddedPharma 50 microgram/ml, oplossing voor injectie
FENYLEFRINEHYDROCHLORIDE 60,9 µg/ml
OVEREENKOMEND MET
FENYLEFRINE 50 µg/ml
31-08-2016
Added Pharma B.V., Nederland
Laboratoires RENAUDIN,

Lijst 765b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in augustus 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.

119227//30565
UR
Omnice Ocas 0,4, tabletten met verlengde afgifte 0,4 mg
TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET



TAMSULOSINE 0,37 mg/stuk

03-08-2016

Omnice Ocas 0,4, tabletten met verlengde afgifte 0,4 mg

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Bulgarije

118069//06864

UR

Diprosone zalf, 0,5 mg/g

BETAMETHASONDIPROPIONAAT 0,64 mg/g

OVEREENKOMEND MET

BETAMETHASON 0,5 mg/g

05-08-2016

Diprosone zalf, zalf 0,5 mg/g

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Portugal

119549//25702

UR

CosmoFer 50 mg/ml, oplossing voor infusie en injectie

IJZERDEXTRANCOMPLEX 312,5 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

IJZER (FE3+) 50 mg/ml

08-08-2016

CosmoFer 50 mg/ml oplossing voor infusie en injectie

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Griekenland

119496//34610

UR

Foster 100/6 microgram/dosis, aerosol, oplossing

BECLOMETASONDIPROPIONAAT 0-WATER 100 µg/dosis

FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

FORMOTEROL 4,9 µg/dosis

09-08-2016

Foster 100/6 microgram/dosis, aerosol, oplossing

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Griekenland

119297//14546

UR

Losferron 695 mg, bruistabletten

FERRODIGLUCONAAT 1-WATER 695 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

IJZER (FE2+) 80 mg/stuk

09-08-2016

Losferron, bruistabletten 695 mg

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Italië

119583//115528

UR

Spiolto Respimat 2,5 microgram/2,5 microgram, inhalatieoplossing

OLODATEROLHYDROCHLORIDE 2,7 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

OLODATEROL 2,5 µg/dosis

TIOTROPIUMBROMIDE 1-WATER 3,1 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

TIOTROPIUM 2,5 µg/dosis

09-08-2016

Spiolto Respimat 2,5 microgram/2,5 microgram, inhalatieoplossing

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk



119362//23211

UR

Pariet 20 mg, maagsapresistente tabletten

RABEPRAZOLNATRIUM 20 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

RABEPRAZOL 18,85 mg/stuk

10-08-2016

Pariet 20 mg, maagsapresistente tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Frankrijk

119361//29152

UR

Solifenacinesuccinaat Fisher 10 mg, filmomhulde tabletten

SOLIFENACINESUCCINAAT 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SOLIFENACINE 7,5 mg/stuk

10-08-2016

Vesicare 10 mg, filmomhulde tabletten

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Duitsland

119360//29151

UR

Solifenacinesuccinaat Fisher 5 mg, filmomhulde tabletten

SOLIFENACINESUCCINAAT 5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SOLIFENACINE 3,8 mg/stuk

10-08-2016

Vesicare 5 mg, filmomhulde tabletten

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Duitsland

118351//11775

UR

Depakine Chrono 500, tabletten met gereguleerde afgifte 500 mg

NATRIUMVALPROAAT 333 mg/stuk

VALPROÏNEZUUR 145 mg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

NATRIUMVALPROAAT 500 mg/stuk

11-08-2016

Depakine Chrono 500, tabletten met gereguleerde afgifte 500 mg

Eureco-Pharma B.V., Nederland

Slowakije

119599//25187

UR

Lescol XL 80, tabletten met verlengde afgifte 80 mg

FLUVASTATINE NATRIUM 84,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FLUVASTATINE 80 mg/stuk

12-08-2016

Lescol XL 80, tabletten met verlengde afgifte 80 mg

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Tsjechië

119048//16925

UR

Iopidine 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

APRACLONIDINEHYDROCHLORIDE 5,75 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

APRACLONIDINE 5 mg/ml

15-08-2016

Iopidine 5 mg/ml, oogdruppels

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Italië



118808//14173

UR

Mometasonfuroaat ERC 0,1% vet, wateremulgerende zalf

MOMETASONFUROAAT 1 mg/g

15-08-2016

Elocon vet, wateremulgerende zalf 0,1%

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Roemenië

118809//14174

UR

Mometasonfuroaat ERC 0,1%, wateremulgerende zalf

MOMETASONFUROAAT 1 mg/g

15-08-2016

Elocon, wateremulgerende zalf 0,1%

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Roemenië

119587//25886

UR

Symbicort Turbuhaler 100 microgram / 6 microgram per dosis, inhalatiepoeder

BUDESONIDE 100 µg/dosis

FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

FORMOTEROL 4,9 µg/dosis

15-08-2016

Symbicort Turbuhaler 100/6, 100 microgram / 6 microgram per dosis, inhalatiepoeder

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Slowakije

118022//03542

UR

Terra-Cortril met polymyxine-B, oordruppels

HYDROCORTISONACETAAT 15 mg/ml

OXYTETRACYCLINEHYDROCHLORIDE 5,4 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

OXYTETRACYCLINE 5 mg/ml

POLYMYXINE B SULFAAT

OVEREENKOMEND MET

POLYMYXINE B 10.000 IE/ml

15-08-2016

Terra-Cortril met polymyxine-B, oordruppels

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

België

118805//115494

UR

Tolperison Will Pharma 150 mg filmomhulde tabletten

TOLPERISONHYDROCHLORIDE 150 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TOLPERISON 130,6 mg/stuk

15-08-2016

Tolpermyo 150 mg filmomhulde tabletten

Will Pharma B.V., Nederland

Hongarije

118806//115493

UR

Tolperison Will Pharma 50 mg filmomhulde tabletten

TOLPERISONHYDROCHLORIDE 50 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TOLPERISON 43,5 mg/stuk

15-08-2016

Tolpermyo 50 mg filmomhulde tabletten

Will Pharma B.V., Nederland

Hongarije



118766//07887

UR

Ubretid 5 mg, tabletten

DISTIGMINEDIBROMIDE 5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

DISTIGMINE 3,6 mg/stuk

15-08-2016

Ubretid, tabletten 5 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Slowakije

119104//33668

UR

Wellbutrin XR 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

BUPROPIONHYDROCHLORIDE 150 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

BUPROPION 130 mg/stuk

15-08-2016

Wellbutrin XR 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

BModesto B.V., Nederland

Portugal

119725//111622

UR

Vesomni 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

SOLIFENACINESUCCINAAT 6 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SOLIFENACINE 4,5 mg/stuk

TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TAMSULOSINE 0,37 mg/stuk

16-08-2016

Vesomni 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte

BModesto B.V., Nederland

Bulgarije

119273//25287

UR

Barnidipine hydrochloride ERC 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

BARNIDIPINEHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

BARNIDIPINE 9,3 mg/stuk

17-08-2016

Libradin 10, 10 mg capsules met gereguleerde afgifte

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Italië

119266//25288

UR

Barnidipine hydrochloride ERC 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

BARNIDIPINEHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

BARNIDIPINE 18,6 mg/stuk

17-08-2016

Libradin 20, 20 mg capsules met gereguleerde afgifte

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Italië

119591//18765

UR

Budesonide Fisher 3 mg, capsules met gereguleerde afgifte

BUDESONIDE 3 mg/stuk

17-08-2016

Entocort capsules 3 mg, capsules met gereguleerde afgifte

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Italië



119436//21082

UR

Lipitor 20 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 21,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 20 mg/stuk

CALCIUMCARBONAAT (E 170)

18-08-2016

Lipitor 20, filmomhulde tabletten 20 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

119435//21083

UR

Lipitor 40 mg, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 43,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 40 mg/stuk

18-08-2016

Lipitor 40, filmomhulde tabletten 40 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

119691//18356

UR

Casodex 50 mg, filmomhulde tabletten

BICALUTAMIDE 50 mg/stuk

19-08-2016

Casodex-50, filmomhulde tabletten 50 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Roemenië

119562//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

19-08-2016

GlucaGen 1 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Orifarm A/S, Denemarken

Verenigd Koninkrijk

119429//03837

UR

Buscopan 20 mg/ml, injectievloeistof

HYOSCINEBUTYLBROMIDE 20 mg/ml

23-08-2016

Buscopan, injectievloeistof 20 mg/ml

Eureco-Pharma B.V., Nederland

Griekenland

119368//29963

UR

Inspra 25, filmomhulde tabletten 25 mg

EPLERENON 25 mg/stuk

23-08-2016

Inspra 25, filmomhulde tabletten 25 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Griekenland

119367//29964

UR

Inspra 50, filmomhulde tabletten 50 mg

EPLERENON 50 mg/stuk

23-08-2016



Inspira 50, filmomhulde tabletten 50 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

119242//18658

UR

Monofree Dexamethason 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing
DEXAMETHASONDINATRIUMFOSFAAT 1,093 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

DEXAMETHASONFOSFAAT 1 mg/ml

24-08-2016

Monofree Dexamethason 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Polen

119595//26579

UR

Relpax 40 mg, filmomhulde tabletten

ELETRIPTANHYDROBROMIDE 48,5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ELETRIPTAN 40 mg/stuk

24-08-2016

Relpax 40, filmomhulde tabletten 40 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Italië

119206//26303

UR

Somatuline AutoSolution 120 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

LANREOTIDEACETAAT

OVEREENKOMEND MET

LANREOTIDE 246 mg/g

24-08-2016

Somatuline AutoSolution 120 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Slowakije

119208//26301

UR

Somatuline AutoSolution 60 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

LANREOTIDEACETAAT

OVEREENKOMEND MET

LANREOTIDE 246 mg/g

24-08-2016

Somatuline AutoSolution 60 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Slowakije

119207//26302

UR

Somatuline AutoSolution 90 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

LANREOTIDEACETAAT

OVEREENKOMEND MET

LANREOTIDE 246 mg/g

24-08-2016

Somatuline AutoSolution 90 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Litouwen

119329//03837

UR

Buscopan, injectievloeistof 20 mg/ml

HYOSCINEBUTYLBROMIDE 20 mg/ml

25-08-2016

Buscopan, injectievloeistof 20 mg/ml



Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

119653//113881

UR

Taptiqom 15 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

TAFLUPROST 15 µg/ml

TIMOLOLMALEAAT 6,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

TIMOLOL 0-WATER 5 mg/ml

26-08-2016

Taptiqom 15 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Noorwegen

119654//113881

UR

Taptiqom 15 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

TAFLUPROST 15 µg/ml

TIMOLOLMALEAAT 6,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

TIMOLOL 0-WATER 5 mg/ml

26-08-2016

Taptiqom 15 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

118738//12248

UR

Actilyse 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie

ALTEPLASE 50 mg/flacon

29-08-2016

Actilyse 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie

Eureco-Pharma B.V., Nederland

Bulgarije

119493//34615

UR

Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat 100/6 microgram/dosis Fisher, aerosol, oplossing

BECLOMETASONDIPROPIONAAT 0-WATER 100 µg/dosis

FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

FORMOTEROL 4,9 µg/dosis

29-08-2016

Formodual 100/6 microgram/dosis, aerosol, oplossing

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Estland

119430//03834

UAD

Buscopan 10 mg, omhulde tabletten

HYOSCINEBUTYLBROMIDE 10 mg/stuk

29-08-2016

Buscopan, omhulde tabletten 10 mg

Eureco-Pharma B.V., Nederland

Griekenland

119495//23477

UR

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

FLUTICASONPROPIONAAT 400 µg/dosis

29-08-2016

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

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Polen



119183//27705

UR

Arcoxia 60 mg, filmomhulde tabletten

ETORICOXIB 60 mg/stuk

30-08-2016

Arcoxia 60 mg filmomhulde tabletten

BModesto B.V., Nederland

Portugal

119182//27706

UR

Arcoxia 90 mg, filmomhulde tabletten

ETORICOXIB 90 mg/stuk

30-08-2016

Arcoxia 90 mg filmomhulde tabletten

BModesto B.V., Nederland

Slowakije

119839//10375

UR

Vepesid 50 mg, capsules, zacht

ETOPOSIDE 50 mg/stuk

30-08-2016

Vepesid 50 mg, capsules, zacht

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Roemenië

119489//103887

UR

Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten

DYDROGESTERON 2,5 mg/stuk

ESTRADIOL 0,5-WATER 0,517 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ESTRADIOL 0,5 mg/stuk

31-08-2016

Femoston continu 0,5mg/2,5mg filmomhulde tabletten

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Polen