



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel januari 2017

Inschrijvingen enkelvoudige handelsvergunningen

Lijst 770a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in januari 2017. 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.

118493

UR

Linefor 100 mg, harde capsules

PREGABALINE 100 mg/stuk

02-01-2017

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

118494

UR

Linefor 150 mg, harde capsules

PREGABALINE 150 mg/stuk

02-01-2017

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

118495

UR

Linefor 200 mg, harde capsules

PREGABALINE 200 mg/stuk

02-01-2017

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

118496

UR

Linefor 225 mg, harde capsules

PREGABALINE 225 mg/stuk

02-01-2017

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

118490

UR

Linefor 25 mg, harde capsules

PREGABALINE 25 mg/stuk

02-01-2017

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

118497

UR

Linefor 300 mg, harde capsules

PREGABALINE 300 mg/stuk

02-01-2017

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen



118491

UR

Linefor 50 mg, harde capsules

PREGABALINE 50 mg/stuk

02-01-2017

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

118492

UR

Linefor 75 mg, harde capsules

PREGABALINE 75 mg/stuk

02-01-2017

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

118008

UR

Gabapentine Accord 100 mg, harde capsules

GABAPENTINE 100 mg/stuk

05-01-2017

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

118010

UR

Gabapentine Accord 300 mg, harde capsules

GABAPENTINE 300 mg/stuk

05-01-2017

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

118011

UR

Gabapentine Accord 400 mg, harde capsules

GABAPENTINE 400 mg/stuk

05-01-2017

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117845

UAD

Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten

CETIRIZINEDIHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CETIRIZINE 8,4 mg/stuk

06-01-2017

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

117421

UR

Calcium/Vitamine D3 Sandoz 500 mg/800 IE, kauwtabletten

CALCIUMCARBONAAT (E 170) 1.250 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CALCIUM (Ca²⁺) 500 mg/stuk

CHOLECALCIFEROL CONCENTRAAT, POEDERVORM 8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CHOLECALCIFEROL 20 µg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

CHOLECALCIFEROL 800 IE/stuk

09-01-2017



Sandoz B.V., Nederland
Hermes Arzneimittel GmbH, Duitsland

118514

UR

Revestad 20 mg, filmomhulde tabletten

TADALAFIL 20 mg/stuk

10-01-2017

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Combino Pharm Malta LTD, Malta

Genepharma S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

118513

UR

Revestad 5 mg, filmomhulde tabletten

TADALAFIL 5 mg/stuk

10-01-2017

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Combino Pharm Malta LTD, Malta

Genepharma S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

118506

UR

Tadalafil CF 10 mg, filmomhulde tabletten

TADALAFIL 10 mg/stuk

10-01-2017

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Combino Pharm Malta LTD, Malta

Centrafarm Services B.V., Nederland

Genepharma S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

118507

UR

Tadalafil CF 20 mg, filmomhulde tabletten

TADALAFIL 20 mg/stuk

10-01-2017

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Combino Pharm Malta LTD, Malta

Centrafarm Services B.V., Nederland

Genepharma S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

118505

UR

Tadalafil CF 5 mg, filmomhulde tabletten

TADALAFIL 5 mg/stuk

10-01-2017

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Combino Pharm Malta LTD, Malta

Centrafarm Services B.V., Nederland

Genepharma S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

118510

UR

Tadalafil STADA 10 mg, filmomhulde tabletten

TADALAFIL 10 mg/stuk

10-01-2017



Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Combino Pharm Malta LTD, Malta
Genepharma S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

118508

UR

Tadalafil STADA 2,5 mg, filmomhulde tabletten
TADALAFIL 2,5 mg/stuk
10-01-2017

Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Combino Pharm Malta LTD, Malta
Genepharma S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

118511

UR

Tadalafil STADA 20 mg, filmomhulde tabletten
TADALAFIL 20 mg/stuk
10-01-2017

Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Combino Pharm Malta LTD, Malta
Genepharma S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

118509

UR

Tadalafil STADA 5 mg, filmomhulde tabletten
TADALAFIL 5 mg/stuk
10-01-2017

Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Combino Pharm Malta LTD, Malta
Genepharma S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

117660

UR

Buprenorfine Pleister Mylan 10 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
BUPRENORFINE 10 mg/stuk
11-01-2017

Mylan B.V., Nederland
tesa Labtec GmbH, Duitsland

117661

UR

Buprenorfine Pleister Mylan 20 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
BUPRENORFINE 20 mg/stuk
11-01-2017

Mylan B.V., Nederland
tesa Labtec GmbH, Duitsland

117659

UR

Buprenorfine Pleister Mylan 5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik



BUPRENORFINE 5 mg/stuk
11-01-2017
Mylan B.V., Nederland
McDermott Laboratories, t/a Mylan Dublin Respiratory, Ierland
tesa Labtec GmbH, Duitsland

119005
UR
Dotagraf 0,5 mmol/ml (voor meervoudig gebruik), oplossing voor injectie
GADOTEERZUUR 279,3 mg/ml
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
GADOLINIUM (Gd 3+) 78,6 mg/ml
11-01-2017
Bayer B.V., Nederland
Sanochemia Pharmazeutika AG, Oostenrijk

119004
UR
Dotagraf 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie
GADOTEERZUUR 279,3 mg/ml
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
GADOLINIUM (Gd 3+) 78,6 mg/ml
11-01-2017
Bayer B.V., Nederland
Sanochemia Pharmazeutika AG, Oostenrijk

118043
UR
Venlafaxine retard Teva 225 mg, harde capsules met verlengde afgifte
VENLAFAXINEHYDROCHLORIDE 254,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
VENLAFAXINE 225 mg/stuk
11-01-2017
Teva Nederland B.V., Nederland
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

118389
UR
Clindamycine CF 600 mg, harde capsules
CLINDAMYCINEHYDROCHLORIDE 0-WATER 651,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CLINDAMYCINE 600 mg/stuk
12-01-2017
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Balkanpharma-Razgrad AD, Bulgarije
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Centrafarm Services B.V., Nederland

118110
UR
Rosuvastatine Genericon 10 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 10,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 10 mg/stuk
12-01-2017
GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk
GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk
Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

118112
UR
Rosuvastatine Genericon 20 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 20,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 20 mg/stuk



12-01-2017

GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk
GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk
Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

118113

UR

Rosuvastatine Genericon 40 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 41,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 40 mg/stuk

12-01-2017

GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk
GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk
Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

118313

UR

Byblok 10 mg, filmomhulde tabletten
BISOPROLOLFUMARAAT 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BISOPROLOL 8,5 mg/stuk

16-01-2017

Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

118309

UR

Byblok 5 mg, filmomhulde tabletten
BISOPROLOLFUMARAAT 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BISOPROLOL 4,2 mg/stuk

16-01-2017

Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

116639

UR

Furosemide Accord 10mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
FUROSEMIDE 10 mg/ml

17-01-2017

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

119845

UR

Furosemide Accord 20mg/2ml, oplossing voor injectie of infusie
FUROSEMIDE 10 mg/ml

17-01-2017

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

119846

UR

Furosemide Accord 40mg/4ml, oplossing voor injectie of infusie
FUROSEMIDE 10 mg/ml

17-01-2017

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

119847

UR

Furosemide Accord 50mg/5ml, oplossing voor injectie of infusie
FUROSEMIDE 10 mg/ml

17-01-2017



Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

116791

UR

Ibuprofen Accord 200 mg filmomhulde tabletten

IBUPROFEN 200 mg/stuk

17-01-2017

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

116792

UR

Ibuprofen Accord 400 mg filmomhulde tabletten

IBUPROFEN 400 mg/stuk

17-01-2017

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

116793

UR

Ibuprofen Accord 600 mg filmomhulde tabletten

IBUPROFEN 600 mg/stuk

17-01-2017

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117716

UR

Ramipril Aurobindo 1,25 mg, tabletten

RAMIPRIL 1,25 mg/stuk

17-01-2017

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

117718

UR

Ramipril Aurobindo 2,5 mg, tabletten

RAMIPRIL 2,5 mg/stuk

17-01-2017

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

117630

UR

Buprenorfine Teva 10 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

BUPRENORFINE 10 mg/stuk

18-01-2017

Teva Nederland B.V., Nederland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, Polen

Teva Pharma B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

tesa Labtec GmbH, Duitsland

117631

UR

Buprenorfine Teva 20 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

BUPRENORFINE 20 mg/stuk

18-01-2017

Teva Nederland B.V., Nederland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, Polen



Teva Pharma B.V., Nederland
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland
tesa Labtec GmbH, Duitsland

117629

UR

Buprenorfine Teva 5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
BUPRENORFINE 5 mg/stuk

18-01-2017

Teva Nederland B.V., Nederland
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, Polen
Teva Pharma B.V., Nederland
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland
tesa Labtec GmbH, Duitsland

119501

UR

Cinacalcet Accord 30 mg filmomhulde tabletten
CINACALCETHYDROCHLORIDE 33,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CINACALCET 30 mg/stuk

18-01-2017

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
S.C. Polisan Pharmaceuticals S.R.L., Roemenië
Synoptis Industrial Sp. z.o.o., Polen
GE Pharmaceuticals, Bulgarije

119502

UR

Cinacalcet Accord 60 mg filmomhulde tabletten
CINACALCETHYDROCHLORIDE 66,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CINACALCET 60 mg/stuk

18-01-2017

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
S.C. Polisan Pharmaceuticals S.R.L., Roemenië
Synoptis Industrial Sp. z.o.o., Polen
GE Pharmaceuticals, Bulgarije

119503

UR

Cinacalcet Accord 90 mg filmomhulde tabletten
CINACALCETHYDROCHLORIDE 99,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CINACALCET 90 mg/stuk

18-01-2017

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
S.C. Polisan Pharmaceuticals S.R.L., Roemenië
Synoptis Industrial Sp. z.o.o., Polen
GE Pharmaceuticals, Bulgarije

117245

UR

Flucloxacilline Vale Pharmaceuticals 1.000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
FLUCLOXACILLINE NATRIUM 1-WATER 1.088 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
FLUCLOXACILLINE 0-WATER 1.000 mg/flacon

18-01-2017

Vale Pharmaceuticals Ltd, Ierland
IBI, Istituto Biochimico Italiano 'Giovanni Lorenzini' SPA, Italië

117247

UR

Flucloxacilline Vale Pharmaceuticals 2.000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
FLUCLOXACILLINE NATRIUM 1-WATER 2.176 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET



FLUCLOXACILLINE 0-WATER 2.000 mg/flacon

18-01-2017

Vale Pharmaceuticals Ltd, Ierland

IBI, Istituto Biochimico Italiano 'Giovanni Lorenzini' SPA, Italië

117242

UR

Flucloxacilline Vale Pharmaceuticals 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

FLUCLOXACILLINE NATRIUM 1-WATER 272 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

FLUCLOXACILLINE 0-WATER 250 mg/flacon

18-01-2017

Vale Pharmaceuticals Ltd, Ierland

IBI, Istituto Biochimico Italiano 'Giovanni Lorenzini' SPA, Italië

117244

UR

Flucloxacilline Vale Pharmaceuticals 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

FLUCLOXACILLINE NATRIUM 1-WATER 544 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

FLUCLOXACILLINE 0-WATER 500 mg/flacon

18-01-2017

Vale Pharmaceuticals Ltd, Ierland

IBI, Istituto Biochimico Italiano 'Giovanni Lorenzini' SPA, Italië

118910

UR

Buprenorfine Sandoz pleister 10 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

BUPRENORFINE 10 mg/stuk

19-01-2017

Sandoz B.V., Nederland

tesa Labtec GmbH, Duitsland

118911

UR

Buprenorfine Sandoz pleister 20 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

BUPRENORFINE 20 mg/stuk

19-01-2017

Sandoz B.V., Nederland

tesa Labtec GmbH, Duitsland

118909

UR

Buprenorfine Sandoz pleister 5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

BUPRENORFINE 5 mg/stuk

19-01-2017

Sandoz B.V., Nederland

tesa Labtec GmbH, Duitsland

118226

UR

Nanogam 100 mg/ml oplossing voor infusie

HUMAAN, NORMAAL IMMUNOGLOBULINE VOOR INTRAVENEUS GEBRUIK 100 mg/ml

19-01-2017

Sanquin Plasma Products B.V., Nederland

Sanquin Plasma Products B.V., Nederland

118553

UR

Mycofenolzuur Sandoz 180 mg, maagsapresistente tabletten

MYCOFENOLAAT NATRIUM 192,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

MYCOFENOLZUUR 180 mg/stuk

20-01-2017

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië



Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland
Novartis Pharma GmbH, Duitsland

117887

UR

Zonisamide Aristo 100 mg harde capsules

ZONISAMIDE 100 mg/stuk

23-01-2017

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

Medinsa S.A.- Laboratorios Medicamentos internacionales S.A., Spanje

117885

UR

Zonisamide Aristo 25 mg harde capsules

ZONISAMIDE 25 mg/stuk

23-01-2017

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

Medinsa S.A.- Laboratorios Medicamentos internacionales S.A., Spanje

117886

UR

Zonisamide Aristo 50 mg harde capsules

ZONISAMIDE 50 mg/stuk

23-01-2017

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

Medinsa S.A.- Laboratorios Medicamentos internacionales S.A., Spanje

118176

UR

Dutasteride 0,5 mg Teva, zachte capsules

DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk

24-01-2017

Teva Nederland B.V., Nederland

Cyndeia Pharma S.L., Spanje

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

Galenicum Health S.L., Spanje

117815

UR

Temozolomide Hetero 100 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 100 mg/stuk

24-01-2017

Hetero Europe S.L., Spanje

Hetero Malta Ltd, Malta

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

117816

UR

Temozolomide Hetero 140 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 140 mg/stuk

24-01-2017

Hetero Europe S.L., Spanje

Hetero Malta Ltd, Malta

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

117817

UR

Temozolomide Hetero 180 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 180 mg/stuk

24-01-2017

Hetero Europe S.L., Spanje

Hetero Malta Ltd, Malta

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta



117814

UR

Temozolomide Hetero 20 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 20 mg/stuk

24-01-2017

Hetero Europe S.L., Spanje

Hetero Malta Ltd, Malta

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

117818

UR

Temozolomide Hetero 250 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 250 mg/stuk

24-01-2017

Hetero Europe S.L., Spanje

Hetero Malta Ltd, Malta

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

117813

UR

Temozolomide Hetero 5 mg, harde capsules

TEMOZOLOMIDE 5 mg/stuk

24-01-2017

Hetero Europe S.L., Spanje

Hetero Malta Ltd, Malta

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

117874

UR

Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules

FLUOXETINEHYDROCHLORIDE 22,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FLUOXETINE 20 mg/stuk

25-01-2017

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

118418

UR

Gerocilan 10 mg filmomhulde tabletten

TADALAFIL 10 mg/stuk

25-01-2017

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

Lannacher Heilmittel GmbH, Oostenrijk

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

Combino Pharm Malta LTD, Malta

Genepharma S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

118416

UR

Gerocilan 2,5 mg filmomhulde tabletten

TADALAFIL 2,5 mg/stuk

25-01-2017

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

Lannacher Heilmittel GmbH, Oostenrijk

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

Combino Pharm Malta LTD, Malta

Genepharma S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

118419

UR

Gerocilan 20 mg filmomhulde tabletten

TADALAFIL 20 mg/stuk



25-01-2017

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
Lannacher Heilmittel GmbH, Oostenrijk
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
Combino Pharm Malta LTD, Malta
Genepharma S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

118417

UR

Gerocilan 5 mg filmomhulde tabletten
TADALAFIL 5 mg/stuk

25-01-2017

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
Lannacher Heilmittel GmbH, Oostenrijk
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
Combino Pharm Malta LTD, Malta
Genepharma S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

119281

UR

Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
VINORELBINEDITARTRAT 13,9 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
VINORELBINE 10 mg/ml

25-01-2017

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117424

UR

Teriparatide Teva 20 microgram/80 microliter, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
TERIPARATIDEACETAAT HYDRAAT
OVEREENKOMEND MET
TERIPARATIDE 250 µg/ml

26-01-2017

Teva Nederland B.V., Nederland
TEVA Gyógyszergyár Zrt., Hongarije
Teva Pharma B.V., Nederland
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

117970

UR

Pantoprazol SUN Pharma 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie
PANTOPRAZOL NATRIUM 1,5-WATER 45,1 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
PANTOPRAZOL 40 mg/flacon

31-01-2017

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland
Laboratorios Normon, S.A., Spanje

118575

UR

Rosuvastatine Krka 10 mg, filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 10,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 10 mg/stuk

31-01-2017

Krka d.d., Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Duitsland
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

118576

UR

Rosuvastatine Krka 20 mg, filmomhulde tabletten



ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 20,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 20 mg/stuk
31-01-2017
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Duitsland
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

118577
UR
Rosuvastatine Krka 40 mg, filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 41,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 40 mg/stuk
31-01-2017
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Duitsland
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

118573
UR
Rosuvastatine Krka 5 mg, filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 5,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 5 mg/stuk
31-01-2017
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Duitsland
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

Lijst 770b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in januari 2017. 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.

119680//14896
UR
Humuline NPH patroon, suspensie voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml
INSULINE ISOFAAN, HUMAAN 100 IE/ml
04-01-2017
Humuline NPH patroon, suspensie voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Roemenië

120241//18236
UR
Sandostatine LAR 20 mg
OCTREOTIDEACETAAT 22,4 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
OCTREOTIDE 20 mg/flacon
04-01-2017
Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
BModesto B.V., Nederland
Bulgarije

119745//13040
UR
Humuline Regular patroon, oplossing voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml
INSULINE HUMAAN 100 IE/ml
05-01-2017
Humuline Regular patroon, oplossing voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Roemenië



120142//18236

UR

Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
OCTREOTIDEACETAAT 22,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET
OCTREOTIDE 20 mg/stuk

05-01-2017

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

120146//18237

UR

Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
OCTREOTIDEACETAAT 33,6 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET
OCTREOTIDE 30 mg/stuk

05-01-2017

Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Roemenië

119602//16681

UR

Mirena, IUD 20 microgram/24 uur
LEVONORGESTREL 52 mg/stuk

06-01-2017

Mirena, IUD 20 microgram/24 uur
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

119957//16681

UR

Mirena, IUD 20 microgram/24 uur
LEVONORGESTREL 52 mg/stuk

06-01-2017

Mirena, IUD 20 microgram/24 uur
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Bulgarije

119860//21898

UR

Fragmin 15.000 IE/0,6 ml, oplossing voor injectie
DALTEPARINE NATRIUM 25.000 IE anti-Xa/ml

10-01-2017

Fragmin 15.000 IE/0,6 ml, oplossing voor injectie
BModesto B.V., Nederland
Spanje

119843//21899

UR

Fragmin 18.000 IE/0,72 ml, oplossing voor injectie
DALTEPARINE NATRIUM 25.000 IE anti-Xa/ml

10-01-2017

Fragmin 18.000 IE/0,72 ml, oplossing voor injectie
BModesto B.V., Nederland
Spanje

118244//102408

UR

Seroquel XR 150 mg, tabletten met verlengde afgifte
QUETIAPINEFUMARAAT 172,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET
QUETIAPINE 150 mg/stuk

10-01-2017

Seroquel XR 150 mg, tabletten met verlengde afgifte



Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Roemenië

119683//15460

UR

Rifinah 300 mg/150 mg, filmomhulde tabletten

ISONIAZIDE 150 mg/stuk

RIFAMPICINE 300 mg/stuk

12-01-2017

Rifinah 300/150, filmomhulde tabletten 300 + 150 mg

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Italië

119798//14894

UR

Humuline 30/70 patroon, suspensie voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml

INSULINE HUMAAN 30 IE/ml

INSULINE ISOFAAN, HUMAAN 70 IE/ml

16-01-2017

Humuline 30/70 patroon, suspensie voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Roemenië

120425//03088

UAD

Vicks Vaporub, zalf voor inhalatiedamp

EUCALYPTUSOLIE 15 mg/g

KAMFER, (D,L-Vorm) 50 mg/g

LEVOMENTHOL (L- Vorm) 27,5 mg/g

TERPENTIJNOLIE, Gerectificeerd 50 mg/g

THYMOL 2,5 mg/g

16-01-2017

Vicks Vaporub, zalf voor inhalatiedamp

Eureco-Pharma B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

119994//15758

UR

Diflucan 40 mg/ml, poeder voor orale suspensie

FLUCONAZOL 40 mg/ml

17-01-2017

Diflucan 40 mg/ml, poeder voor orale suspensie

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Portugal

120040//21026

UR

Oxis 6 Turbuhaler, 6 microgram / dosis, inhalatiepoeder

FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

FORMOTEROL 4,9 µg/dosis

17-01-2017

Oxis 6 Turbuhaler, 6 microgram/dosis, inhalatiepoeder

BModesto B.V., Nederland

Slowakije

119908//21683

UR

Losec MUPS 10 mg, maagsapresistente tabletten

OMEPRAZOL MAGNESIUM 10,3 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

OMEPRAZOL 10 mg/stuk

18-01-2017

Losec MUPS 10 mg, maagsapresistente tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk



119909//21684

UR

Losec MUPS 20 mg, maagsapresistente tabletten

OMEPRAZOL MAGNESIUM 20,6 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

OMEPRAZOL 20 mg/stuk

18-01-2017

Losec MUPS 20 mg, maagsapresistente tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

119910//21685

UR

Losec MUPS 40 mg, maagsapresistente tabletten

OMEPRAZOL MAGNESIUM 41,3 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

OMEPRAZOL 40 mg/stuk

18-01-2017

Losec MUPS 40 mg, maagsapresistente tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

119871//26874

UR

Crestor 40 mg, filmomhulde tabletten

ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 41,6 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ROSUVASTATINE 40 mg/stuk

19-01-2017

Crestor 40, filmomhulde tabletten 40 mg

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Tsjechië

119912//10470

UR

Ketoconazol crème Fisher 20 mg/g, crème

KETOCONAZOL 20 mg/g

19-01-2017

Nizoral creme 20 mg/g, creme

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Griekenland

120321//102870

UR

Salofalk 1g, zetpillen

MESALAZINE 1 g/stuk

23-01-2017

Salofalk 1g, zetpillen

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Spanje

119657//12788

UR

Fragmin 5.000 IE/0,2 ml, oplossing voor injectie

DALTEPARINE NATRIUM 25.000 IE anti-Xa/ml

27-01-2017

Fragmin 5.000 IE/0,2 ml, oplossing voor injectie

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Roemenië

120451//114373

UR

Atozet 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 10,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 10 mg/stuk



EZETIMIB 10 mg/stuk
31-01-2017
Atozet 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Portugal

120012//13760
UR
Panzytrat 25.000, maagsapresistente capsules, hard
AMYLASE 22.500 FIP-eenheid/stuk
LIPASE 25.000 FIP-eenheid/stuk
PROTEASE 1.250 FIP-eenheid/stuk
31-01-2017
Panzytrat 25.000, maagsapresistente capsules, hard
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Slowakije

120328//32447
UR
Soltamox 10 mg/5 ml, drank
TAMOXIFENCITRAAT 3 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
TAMOXIFEN 2 mg/ml
31-01-2017
Soltamox 10 mg/5 ml, drank 2 mg/ml
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

120453//08977
UR
Synapause-E3 1 mg/g, vaginale creme
ESTRIOL 1 mg/g
31-01-2017
Synapause-E3 1 mg/g, crème voor vaginaal gebruik
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Portugal