



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel december 2017

Lijst 781a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in december 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.

119293

UR

Basocare 1.000 mg maagsapresistente tabletten
NATRIUMWATERSTOFCARBONAAT (E 500 (II)) 1.000 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
NATRIUM (NA+) 273,7 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
WATERSTOFCARBONAAT (HCO₃⁻) 726.1 mg/stuk
01-12-2017

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Duitsland
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Duitsland

119475

AV

Acetylcysteïne Sandoz 600 mg, poeder voor oraal gebruik in sachet
ACETYLCYSTEÏNE 600 mg/stuk
04-12-2017

Sandoz B.V., Nederland
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland
Hermes Pharma Ges.m.b.H., Oostenrijk

121961

UR

Amoxicilline Teva 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
AMOXICILLINE 3-WATER 28,7 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
AMOXICILLINE 0-WATER 25 mg/ml
04-12-2017

Teva B.V., Nederland
PenCef Pharma GmbH, Duitsland
Haupt Pharma Latina s.r.l., Italië

121962

UR

Amoxicilline Teva 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
AMOXICILLINE 3-WATER 57,4 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
AMOXICILLINE 0-WATER 50 mg/ml
04-12-2017

Teva B.V., Nederland
PenCef Pharma GmbH, Duitsland
Haupt Pharma Latina s.r.l., Italië

119608

UR

Entecavir Amarox 0,5 mg filmomhulde tabletten
ENTECAVIR 1-WATER 0,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ENTECAVIR 0,5 mg/stuk
04-12-2017

Hetero Europe S.L., Spanje
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta



119609

UR

Entecavir AmaroX 1 mg filmomhulde tabletten

ENTECAVIR 1-WATER 1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ENTECAVIR 0,9 mg/stuk

04-12-2017

Hetero Europe S.L., Spanje

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

119610

UR

Entecavir Medicopharm 0,5 mg filmomhulde tabletten

ENTECAVIR 1-WATER 0,5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ENTECAVIR 0,5 mg/stuk

04-12-2017

Medicopharm AG, Duitsland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

119611

UR

Entecavir Medicopharm 1 mg filmomhulde tabletten

ENTECAVIR 1-WATER 1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ENTECAVIR 0,9 mg/stuk

04-12-2017

Medicopharm AG, Duitsland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121666

UR

Amoxicilline/Clavulaanzuur KNS Holding 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten

AMOXICILLINE 3-WATER 573,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMOXICILLINE 0-WATER 500 mg/stuk

KALIUMCLAVULANAAT 148,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CLAVULAANZUUR 125 mg/stuk

05-12-2017

KNS Holding B.V., Nederland

PenCef Pharma GmbH, Duitsland

121668

UR

Amoxicilline/Clavulaanzuur KNS Holding 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten

AMOXICILLINE 3-WATER 1.004,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMOXICILLINE 0-WATER 875,0 mg/stuk

KALIUMCLAVULANAAT 148,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CLAVULAANZUUR 125,0 mg/stuk

05-12-2017

KNS Holding B.V., Nederland

PenCef Pharma GmbH, Duitsland

122032

UR

Atorvastatine 10 mg Focus Care, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 10,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 10 mg/stuk

05-12-2017

Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland

Alkaloid – INT d.o.o., Slovenië

Laboratorios Liconsa S.A., Spanje



122033

UR

Atorvastatine 20 mg Focus Care, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 21,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 20 mg/stuk

05-12-2017

Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland

Alkaloid – INT d.o.o., Slovenië

Laboratorios Liconsa S.A., Spanje

122034

UR

Atorvastatine 40 mg Focus Care, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 43,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 40 mg/stuk

05-12-2017

Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland

Alkaloid – INT d.o.o., Slovenië

Laboratorios Liconsa S.A., Spanje

122035

UR

Atorvastatine 80 mg Focus Care, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 86,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 80 mg/stuk

05-12-2017

Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland

Alkaloid – INT d.o.o., Slovenië

Laboratorios Liconsa S.A., Spanje

120333

UR

Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 16/12,5 mg, tabletten

CANDESARTANCILEXETIL 16 mg/stuk

HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk

05-12-2017

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

120332

UR

Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 8/12,5 mg, tabletten

CANDESARTANCILEXETIL 8 mg/stuk

HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk

05-12-2017

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

116931

UR

Dopaminehydrochloride Hikma 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

DOPAMINE HYDROCHLORIDE 40 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

DOPAMINE 32,3 mg/ml

05-12-2017

Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A., Portugal

Hikma Italia S.P.A., Italië

120556

UR

Tadalafil Denk 10 mg filmomhulde tabletten



TADALAFIL 10 mg/stuk
06-12-2017
DENK PHARMA GmbH & Co. KG, Duitsland
Combino Pharm Malta LTD, Malta
Genepfarm S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

120554
UR
Tadalafil Denk 2,5 mg filmomhulde tabletten
TADALAFIL 2,5 mg/stuk
06-12-2017
DENK PHARMA GmbH & Co. KG, Duitsland
Combino Pharm Malta LTD, Malta
Genepfarm S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

120557
UR
Tadalafil Denk 20 mg filmomhulde tabletten
TADALAFIL 20 mg/stuk
06-12-2017
DENK PHARMA GmbH & Co. KG, Duitsland
Combino Pharm Malta LTD, Malta
Genepfarm S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

120555
UR
Tadalafil Denk 5 mg filmomhulde tabletten
TADALAFIL 5 mg/stuk
06-12-2017
DENK PHARMA GmbH & Co. KG, Duitsland
Combino Pharm Malta LTD, Malta
Genepfarm S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121675
UR
Ruxaclam 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten
AMOXICILLINE 3-WATER 574 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMOXICILLINE 0-WATER 500 mg/stuk
KALIUMCLAVULANAAT 148,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CLAVULAANZUUR 125 mg/stuk
07-12-2017
Ruxall B.V., Nederland
PenCef Pharma GmbH, Duitsland

121669
UR
Ruxaclam 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten
AMOXICILLINE 3-WATER 1.004 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMOXICILLINE 0-WATER 875 mg/stuk
KALIUMCLAVULANAAT 148,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CLAVULAANZUUR 125 mg/stuk
07-12-2017
Ruxall B.V., Nederland
PenCef Pharma GmbH, Duitsland

121210
UR
Rosuvastatine ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten



ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 10,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 10 mg/stuk
11-12-2017
Ratiopharm GmbH, Duitsland
Teva Pharma B.V., Nederland
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
HBM Pharma s.r.o., Slowakije
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

121211
UR
Rosuvastatine ratiopharm 20 mg, filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 20,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 20 mg/stuk
11-12-2017
Ratiopharm GmbH, Duitsland
Teva Pharma B.V., Nederland
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
HBM Pharma s.r.o., Slowakije
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

121212
UR
Rosuvastatine ratiopharm 40 mg, filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 41,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 40 mg/stuk
11-12-2017
Ratiopharm GmbH, Duitsland
Teva Pharma B.V., Nederland
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
HBM Pharma s.r.o., Slowakije
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

121209
UR
Rosuvastatine ratiopharm 5 mg, filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 5,21 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 5 mg/stuk
11-12-2017
Ratiopharm GmbH, Duitsland
Teva Pharma B.V., Nederland
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
HBM Pharma s.r.o., Slowakije
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

120339
UR
Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
ATRACURIUMDIBESILAAT 10 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
ATRACURIUM 7,5 mg/ml
18-12-2017
AS KALCEKS, Letland
AS KALCEKS, Letland

120116
UR
Amoxicilline Aurobindo Disper 375 mg, dispergeerbare tabletten
AMOXICILLINE 3-WATER 430,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMOXICILLINE 0-WATER 375 mg/stuk
21-12-2017



Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Arrow Génériques SAS, Frankrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

120117

UR

Amoxicilline Aurobindo Disper 500 mg, dispergeerbare tabletten
AMOXICILLINE 3-WATER 574 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMOXICILLINE 0-WATER 500 mg/stuk
21-12-2017

Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Arrow Génériques SAS, Frankrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

120118

UR

Amoxicilline Aurobindo Disper 750 mg, dispergeerbare tabletten
AMOXICILLINE 3-WATER 861 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMOXICILLINE 0-WATER 750 mg/stuk
21-12-2017

Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Arrow Génériques SAS, Frankrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

120307

UR

Anagrelide Teva 0,5 mg, harde capsules
ANAGRELIDEHYDROCHLORIDE 1-WATER 0,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ANAGRELIDE 0,5 mg/stuk
21-12-2017

Teva Nederland B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

121455

UR

Glucient SR 1.000 mg, tabletten met verlengde afgifte
METFORMINEHYDROCHLORIDE 1.000 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METFORMINE 779,8 mg/stuk
22-12-2017

Consilient Health Ltd, Ierland
DHL Excel Supply Chain (McGregor Cory trading as DHL supply chain), Verenigd Koninkrijk

121458

UR

Glucient SR 750 mg, tabletten met verlengde afgifte
METFORMINEHYDROCHLORIDE 750 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METFORMINE 584,9 mg/stuk
22-12-2017

Consilient Health Ltd, Ierland
DHL Excel Supply Chain (McGregor Cory trading as DHL supply chain), Verenigd Koninkrijk

118822

UR

Imatinib AmaroX 100 mg filmomhulde tabletten
IMATINIBMESILAAT 119,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET



IMATINIB 100 mg/stuk
23-12-2017
Hetero Europe S.L., Spanje
Hetero Malta Ltd, Malta
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

118823
UR
Imatinib AmaroX 400 mg filmomhulde tabletten
IMATINIBMESILAAT 478 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
IMATINIB 400 mg/stuk
23-12-2017
Hetero Europe S.L., Spanje
Hetero Malta Ltd, Malta
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

118824
UR
Imatinib Hetero Europe 100 mg filmomhulde tabletten
IMATINIBMESILAAT 119,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
IMATINIB 100 mg/stuk
23-12-2017
Hetero Europe S.L., Spanje
Hetero Malta Ltd, Malta
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

118825
UR
Imatinib Hetero Europe 400 mg filmomhulde tabletten
IMATINIBMESILAAT 478 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
IMATINIB 400 mg/stuk
23-12-2017
Hetero Europe S.L., Spanje
Hetero Malta Ltd, Malta
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

117107
UR
Meropenem Accord 1.000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
MEROPENEM 3-WATER 1.140,9 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
MEROPENEM 0-WATER 1.000 mg/flacon
28-12-2017
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

117106
UR
Meropenem Accord 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
MEROPENEM 3-WATER 570,5 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
MEROPENEM 0-WATER 500 mg/flacon
28-12-2017
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

120103
UR
Tranexaminezuur Mylan 100 mg/ml, oplossing voor injectie
TRANEXAMINEZUUR 100 mg/ml
28-12-2017
Mylan B.V., Nederland
Medochemie Ltd, Cyprus



Lijst 781b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in december 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.

120992//19708

UR

IOPIDINE 1%, 10 mg/ml oogdruppels, oplossing

APRACLONIDINEHYDROCHLORIDE 11,5 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

APRACLONIDINE 10 mg/ml

04-12-2017

Iopidine 1,0% 10 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Orifarm A/S, Denemarken

Zweden

120168//26303

UR

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

LANREOTIDEACETAAT

OVEREENKOMEND MET

LANREOTIDE 246 mg/g

04-12-2017

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

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Litouwen

120436//26303

UR

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

LANREOTIDEACETAAT

OVEREENKOMEND MET

LANREOTIDE 246 mg/g

04-12-2017

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

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Tsjechië

120166//26302

UR

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

LANREOTIDEACETAAT

OVEREENKOMEND MET

LANREOTIDE 246 mg/g

04-12-2017

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

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Litouwen

122249//116348

UR

Symbicort aërosol 200/6, 200 microgram / 6 microgram per dosis, aërosol, suspensie

BUDESONIDE 200 µg/dosis

FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

FORMOTEROL 4,9 µg/dosis

06-12-2017

Symbicort aërosol 200/6, 200 microgram / 6 microgram per dosis, aërosol, suspensie

BModesto B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

121171//112405

UR

Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten

URSODEOXYCHOLZUUR-- 500 mg/stuk



06-12-2017
Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Roemenië

121558//33669
UR
Wellbutrin XR 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
BUPROPIONHYDROCHLORIDE 300 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BUPROPION 260 mg/stuk
06-12-2017
Wellbutrin XR 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Griekenland

120917//34610
UR
Foster 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
BECLOMETASONDIPROPIONAAT 0-WATER 100 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 4,9 µg/dosis
07-12-2017
Foster 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Litouwen

122167//27178
UR
Risperdal Consta 25 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte
RISPERIDON 25 mg/stuk
07-12-2017
Risperdal Consta 25 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Polen

122168//27179
UR
Risperdal Consta 37,5 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte
RISPERIDON 37,5 mg/flacon
07-12-2017
Risperdal Consta 37,5 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Polen

122166//27180
UR
Risperdal Consta 50 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte
RISPERIDON 50 mg/stuk
07-12-2017
Risperdal Consta 50 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Polen

121994//33424
UR
Tostran 20 mg/g gel
TESTOSTERON 20 mg/g
07-12-2017



Tostran 2% gel, gel 0,02 g/g
BModesto B.V., Nederland
Griekenland

121959//31994
UR
Atimos 12 microgram, Aërosol, oplossing
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 12 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 9,83 µg/dosis
11-12-2017
Atimos 12 microgram, Aërosol, oplossing
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Litouwen

121592//22482
UR
Neurontin 300, harde capsules
GABAPENTINE 300 mg/stuk
12-12-2017
Neurontin 300, harde capsules 300 mg
BModesto B.V., Nederland
Spanje

122077//108844
UR
Abstral 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 314,2 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 200 µg/stuk
13-12-2017
Abstral 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
BModesto B.V., Nederland
Italië

121620//34473
UR
Dicloabak 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing
DICLOFENAC NATRIUM 1 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
DICLOFENAC 0,93 mg/ml
13-12-2017
Dicloabak 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Polen

121198//26303
UR
Somatuline AutoSolution 120 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
LANREOTIDEACETAAT
OVEREENKOMEND MET
LANREOTIDE 246 mg/g
13-12-2017
Somatuline AutoSolution 120 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Roemenië

121635//14223
UR
Tobradex 3 mg/ml + 1 mg/ml oogdruppels, suspensie
DEXAMETHASON 1 mg/ml
TOBRAMYCINE 3 mg/ml
13-12-2017
Tobradex 3 mg/ml + 1 mg/ml oogdruppels, suspensie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Bulgarije



121545//115493

UR

Tolperisonhydrochloride Fisher 50 mg, filmomhulde tabletten

TOLPERISONHYDROCHLORIDE 50 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TOLPERISON 43,5 mg/stuk

13-12-2017

Tolpermyo 50 mg filmomhulde tabletten

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Hongarije

121183//11775

UR

Depakine Chrono 500 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

NATRIUMVALPROAAT 333 mg/stuk

VALPROÏNEZUUR 145 mg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

NATRIUMVALPROAAT 500 mg/stuk

15-12-2017

Depakine Chrono 500, tabletten met gereguleerde afgifte 500 mg

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Bulgarije

121628//24290

UR

Engerix-B Junior 10 microgram/0,5 ml, suspensie voor injectie

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

15-12-2017

Engerix-B Junior 10 microgram/0,5 ml, suspensie voor injectie

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Oostenrijk

122148//108843

UR

Abstral 100 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 1.571 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 100 µg/stuk

18-12-2017

Abstral 100 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Brocacef B.V., Nederland

Italië

122157//108844

UR

Abstral 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 314,2 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 200 µg/stuk

18-12-2017

Abstral 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Brocacef B.V., Nederland

Italië

122154//108845

UR

Abstral 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 471,3 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 300 µg/stuk

18-12-2017

Abstral 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Brocacef B.V., Nederland

Italië

122158//108846



UR

Abstral 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
FENTANYLDI-WATERSTOF-CITRAAT 628,4 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 400 µg/stuk
18-12-2017

Abstral 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Brocacef B.V., Nederland
Italië

121595//33660

UR

COSOPT CONSERVEERMIDDELVRIJ, oogdruppels, oplossing, flacon voor eenmalig gebruik 20 mg/ml
+ 5 mg/ml
DORZOLAMIDEHYDROCHLORIDE 22,3 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
DORZOLAMIDE 20 mg/ml
TIMOLOLMALEAAT 6,8 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
TIMOLOL 0-WATER 5 mg/ml
18-12-2017

COSOPT CONSERVEERMIDDELVRIJ, oogdruppels, oplossing, flacon voor eenmalig gebruik 20 mg/ml
+ 5 mg/ml
Orifarm A/S, Denemarken
Frankrijk

122296//110104

UR

Foster NEXThaler 100/6 microgram/dosis, inhalatiepoeder
BECLOMETASONDIPROPIONAAT 0-WATER 100 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 4,9 µg/dosis
18-12-2017

Foster NEXThaler 100/6 microgram/dosis, inhalatiepoeder
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Hongarije

122099//13760

UR

Panzytrat 25.000, maagsapresistente capsules
AMYLASE >= 22.500 Ph. Eur. E/st
LIPASE 25.000 Ph. Eur. E/st
PANCREATINE 219,2 – 263,9 mg/stuk
PROTEASE >= 1.250 Ph. Eur. E/st
18-12-2017

Panzytrat 25.000, maagsapresistente capsules, hard
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Slowakije

122261//26579

UR

RELPAK 40, filmomhulde tabletten 40mg
ELETRIPTANHYDROBROMIDE 48,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ELETRIPTAN 40 mg/stuk
20-12-2017

Relpax 40, filmomhulde tabletten 40 mg
Orifarm A/S, Denemarken
Italië

122262//26579

UR

RELPAK 40, filmomhulde tabletten 40mg
ELETRIPTANHYDROBROMIDE 48,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET



ELETRIPTAN 40 mg/stuk

20-12-2017

Relpax 40, filmomhulde tabletten 40 mg

Orifarm A/S, Denemarken

Griekenland

121643//26571

UR

Actiq 200 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 314,2 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 200 µg/stuk

22-12-2017

Actiq 200 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

Medcor Specials B.V., Nederland

Griekenland

121641//26572

UR

Actiq 400 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 628,4 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 400 µg/stuk

22-12-2017

Actiq 400 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

Medcor Specials B.V., Nederland

Griekenland

121640//26573

UR

Actiq 600 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 942,6 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 600 µg/stuk

22-12-2017

Actiq 600 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

Medcor Specials B.V., Nederland

Griekenland

121638//26574

UR

Actiq 800 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 1.256,8 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 800 µg/stuk

22-12-2017

Actiq 800 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

Medcor Specials B.V., Nederland

Griekenland

121554//03821

UR

Mestinon 60 mg, dragees

PYRIDOSTIGMINEBROMIDE 60 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PYRIDOSTIGMINE 41,6 mg/stuk

23-12-2017

Mestinon 60, dragees 60 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Portugal