



## Beslissing op bezwaar Dexmedetomidine, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Besluit van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen op het bezwaarschrift ten aanzien van het besluit om op grond van de Geneesmiddelenwet een handelsvergunning te verlenen aan Teva Nederland B.V.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft op 6 februari 2018 de volgende beslissing op bezwaar genomen:

Besluit van het College ter beoordeling van geneesmiddelen op het bezwaarschrift van Orion Corporation, tegen het besluit op grond van de Geneesmiddelenwet van 20 juni 2017, om een handelsvergunning te verlenen aan Teva Nederland B.V. voor het geneesmiddel Dexmedetomidine Teva 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie (RVG nummer 118259).

### Besluit:

Het College acht de bezwaren ongegrond. Het College handhaaft het bestreden besluit. Een afschrift van bovenvermeld besluit is op verzoek verkrijgbaar bij:  
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen  
Afdeling Bestuurlijke, Regulatorische en Internationale Zaken  
Postbus 8275  
3503 RG Utrecht

Daarnaast is het besluit op de website van het College terug te vinden: <https://www.cbg-meb.nl/>