STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 27410
17 mei
2018

Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel maart 2018

Lijst 784a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in maart 2018. 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.

120364
UR
Lacosamide STADA 100 mg, filmomhulde tabletten
LACOSAMIDE 100 mg/stuk
01-03-2018
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Genepharm S.A., Griekenland

120365
UR
Lacosamide STADA 150 mg, filmomhulde tabletten
LACOSAMIDE 150 mg/stuk
01-03-2018
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Genepharm S.A., Griekenland

120366
UR
Lacosamide STADA 200 mg, filmomhulde tabletten
LACOSAMIDE 200 mg/stuk
01-03-2018
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Genepharm S.A., Griekenland

120362
UR
Lacosamide STADA 50 mg, filmomhulde tabletten
LACOSAMIDE 50 mg/stuk
01-03-2018
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Genepharm S.A., Griekenland

120351
UR
Bortezomib CF 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie
BORTEZOMIB 1-WATER 2,6 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
BORTEZOMIB 2,5 mg/ml
05-03-2018
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
STADApharm GmbH, Duitsland

119530

UR
Etoricoxib generic partners 120 mg filmomhulde tabletten
ETORICOXIB 120 mg/stuk
05-03-2018
Generic Partners UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Greyon Pharma Limited, Verenigd Koninkrijk

119527
UR
Etoricoxib generic partners 30 mg filmomhulde tabletten
ETORICOXIB 30 mg/stuk
05-03-2018
Generic Partners UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Greyon Pharma Limited, Verenigd Koninkrijk

119528
UR
Etoricoxib generic partners 60 mg filmomhulde tabletten
ETORICOXIB 60 mg/stuk
05-03-2018
Generic Partners UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Greyon Pharma Limited, Verenigd Koninkrijk

119529
UR
Etoricoxib generic partners 90 mg filmomhulde tabletten
ETORICOXIB 90 mg/stuk
05-03-2018
Generic Partners UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Greyon Pharma Limited, Verenigd Koninkrijk

118340
UR
Ivabradine Amneal 5 mg filmomhulde tabletten
IVABRADINEHYDROCHLORIDE 5,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
IVABRADINE 5 mg/stuk
05-03-2018
Amneal Pharma Europe Limited, Ierland
J. Uriach y Compania S.A., Spanje
Laboratorios Liconsa, S.A., Spanje

118341
UR
Ivabradine Amneal 7,5 mg filmomhulde tabletten
IVABRADINEHYDROCHLORIDE 8,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
IVABRADINE 7,5 mg/stuk
05-03-2018
Amneal Pharma Europe Limited, Ierland
J. Uriach y Compania S.A., Spanje
Laboratorios Liconsa, S.A., Spanje

118319
UR
Ivabradine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
IVABRADINEHYDROCHLORIDE 5,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
IVABRADINE 5 mg/stuk
05-03-2018
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
J. Uriach y Compania S.A., Spanje
Laboratorios Liconsa, S.A., Spanje

118320
UR

Ivabradine Aurobindo 7,5 mg, filmomhulde tabletten
IVABRADINEHYDROCHLORIDE 8,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
IVABRADINE 7,5 mg/stuk
05-03-2018
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
J. Uriach y Compania S.A., Spanje
Laboratorios Liconsa, S.A., Spanje

118321
UR
Ivabradine Xiromed 5 mg filmomhulde tabletten
IVABRADINEHYDROCHLORIDE 5,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
IVABRADINE 5 mg/stuk
05-03-2018
Medical Valley Invest AB, Zweden
J. Uriach y Compania S.A., Spanje
Laboratorios Liconsa, S.A., Spanje

118322
UR
Ivabradine Xiromed 7,5 mg filmomhulde tabletten
IVABRADINEHYDROCHLORIDE 8,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
IVABRADINE 7,5 mg/stuk
05-03-2018
Medical Valley Invest AB, Zweden
J. Uriach y Compania S.A., Spanje
Laboratorios Liconsa, S.A., Spanje

117658
UR
Neviran 400 mg tabletten met verlengde afgifte
NEVIRAPINE 0-WATER 400 mg/stuk
06-03-2018
Medicopharm AG, Duitsland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

117656
UR
Nevirapine Hetero 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
NEVIRAPINE 0-WATER 400 mg/stuk
06-03-2018
Hetero Europe S.L., Spanje
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

120114
UR
Nevirapine Hormosan 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
NEVIRAPINE 0-WATER 400 mg/stuk
06-03-2018
Hormosan Pharma GmbH, Duitsland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

117657
UR
Nevirapine Morningside 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
NEVIRAPINE 0-WATER 400 mg/stuk
06-03-2018
Morningside Healthcare Limited, Verenigd Koninkrijk
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

122450
UR
Orvasta 10 mg, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 10,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 10 mg/stuk
09-03-2018
Maddox Pharma Swiss B.V., Nederland
Haupt Pharma Latina s.r.l., Italië

122451
UR
Orvasta 20 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 20,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 20 mg/stuk
09-03-2018
Maddox Pharma Swiss B.V., Nederland
Haupt Pharma Latina s.r.l., Italië

122452
UR
Orvasta 40 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 41,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 40 mg/stuk
09-03-2018
Maddox Pharma Swiss B.V., Nederland
Haupt Pharma Latina s.r.l., Italië

120431
UR
Ursosan 250 mg, harde capsules
URSODEOXYCHOLZUUR-- 250 mg/stuk
13-03-2018
PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië
PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië

118872
UR
Pantoprazol Aurobindo 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie
PANTOPRAZOL NATRIUM 1,5-WATER 45,1 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
PANTOPRAZOL 40 mg/flacon
14-03-2018
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

120624
UR
Testavan 20 mg/g gel voor transdermaal gebruik
TESTOSTERON 20 mg/g
14-03-2018
Ferring B.V., Nederland
Ferring Controlled Therapeutics Ltd., Verenigd Koninkrijk

119773
UR
Sunitinib Teva 12,5 mg, harde capsules
SUNITINIB 12,5 mg/stuk
19-03-2018
Teva B.V., Nederland
TEVA UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, Polen
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

119779

UR
Sunitinib Teva 25 mg, harde capsules
SUNITINIB 25 mg/stuk
19-03-2018
Teva B.V., Nederland
TEVA UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, Polen
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

119780
UR
Sunitinib Teva 37,5 mg, harde capsules
SUNITINIB 37,5 mg/stuk
19-03-2018
Teva B.V., Nederland
TEVA UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, Polen
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

119781
UR
Sunitinib Teva 50 mg, harde capsules
SUNITINIB 50 mg/stuk
19-03-2018
Teva B.V., Nederland
TEVA UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, Polen
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

122458
UR
Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva 500 mg/125 mg poeder voor orale suspensie in sachet
AMOXICILLINE 3-WATER 574 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
AMOXICILLINE 0-WATER 500 mg/flacon
KALIUMCLAVULANAAT 148,9 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
CLAVULAANZUUR 125 mg/flacon
21-03-2018
Zentiva k.s., Tsjechië
PenCef Pharma GmbH, Duitsland

120056
UR
Bortezomib Teva 2,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie
BORTEZOMIB ANHYDRIDE 2,38 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
BORTEZOMIB 2,5 mg/flacon
21-03-2018
Teva Nederland B.V., Nederland
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, Polen
TEVA Gyógyszergyár Zrt., Hongarije
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

119152
UR
Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie
DEXMEDETOMIDINEHYDROCHLORIDE 118,2 µg/ml
OVEREENKOMEND MET
DEXMEDETOMIDINE 100 µg/ml
21-03-2018
EVER-Valinject GmbH, Oostenrijk
Ever Pharma Jena GmbH, Duitsland

122648=19268
UAD
Etos Laxeerdrank Lactulose 667 mg/ml, stroop
LACTULOSE, VLOEIBAAR
OVEREENKOMEND MET
LACTULOSE 667 mg/ml
21-03-2018
ETOS B.V., Nederland
Centrafarm Services B.V., Nederland

120310
UR
Pemetrexed BioOrganics 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
PEMETREXED 25 mg/ml
21-03-2018
BioOrganics BV, Nederland
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

120306
UR
Pemetrexed Genthon 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
PEMETREXED 25 mg/ml
21-03-2018
Genthon B.V., Nederland
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

120314
UR
Pemetrexed Genthon 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
PEMETREXED 25 mg/ml
21-03-2018
Genthon B.V., Nederland
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

120311
UR
Pemetrexed Housthon 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
PEMETREXED 25 mg/ml
21-03-2018
Housthon BV, Nederland
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

120308
UR
Pemetrexed Synthon 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
PEMETREXED 25 mg/ml
21-03-2018
Synthon B.V., Nederland
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland
Adamed Sp. z o.o., Polen

120309
UR
Pemetrexed Synthon 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
PEMETREXED 25 mg/ml
21-03-2018

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

120317
UR
Pemetrexed Synthon Hispania 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
PEMETREXED 25 mg/ml
21-03-2018
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

120315
UR
Pemetrexed Zentiva 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
PEMETREXED 25 mg/ml
21-03-2018
Zentiva k.s., Tsjechië
Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

119578
UR
Erlotinib Amarox 100 mg filmomhulde tabletten
ERLOTINIBHYDROCHLORIDE 109,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ERLOTINIB 100 mg/stuk
26-03-2018
Hetero Europe S.L., Spanje
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

119579
UR
Erlotinib Amarox 150 mg filmomhulde tabletten
ERLOTINIBHYDROCHLORIDE 163,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ERLOTINIB 150 mg/stuk
26-03-2018
Hetero Europe S.L., Spanje
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

119577
UR
Erlotinib Amarox 25 mg filmomhulde tabletten
ERLOTINIBHYDROCHLORIDE 27,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ERLOTINIB 25 mg/stuk
26-03-2018
Hetero Europe S.L., Spanje
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

118544
UR
Nicoferin 1,5 mg, tabletten
CYTISINE 1,5 mg/stuk
26-03-2018
Pharmacia Polonica Sp. z o.o., Polen
Biofaktor Sp. z o.o., Polen

120984
UR
Nortriptyline Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten

NORTRIPTYLINEHYDROCHLORIDE 11,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
NORTRIPTYLINE 10 mg/stuk
27-03-2018
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk

120985
UR
Nortriptyline Glenmark 25 mg filmomhulde tabletten
NORTRIPTYLINEHYDROCHLORIDE 28,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
NORTRIPTYLINE 25 mg/stuk
27-03-2018
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk

120986
UR
Nortriptyline Glenmark 50 mg filmomhulde tabletten
NORTRIPTYLINEHYDROCHLORIDE 56,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
NORTRIPTYLINE 50 mg/stuk
27-03-2018
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk

119618
UR
Atovaquon Glenmark 750 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik
ATOVAQUON 150 mg/ml
28-03-2018
Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk

121358
UR
Prasugrel Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
PRASUGRELHYDROBROMIDE 12,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PRASUGREL 10 mg/stuk
29-03-2018
Teva Nederland B.V., Nederland
Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

121357
UR
Prasugrel Teva 5 mg, filmomhulde tabletten
PRASUGRELHYDROBROMIDE 6,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PRASUGREL 5 mg/stuk
29-03-2018
Teva Nederland B.V., Nederland
Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

120514
UR
Solifenacinesuccinaat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

SOLIFENACINESUCCINAAT 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SOLIFENACINE 7,5 mg/stuk
29-03-2018
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

120513
UR
Solifenacinesuccinaat Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
SOLIFENACINESUCCINAAT 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SOLIFENACINE 3,8 mg/stuk
29-03-2018
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Lijst 784b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in maart 2018. 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.

122650//35313
UR
Eligard 45 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
LEUPRORELINEACETAAT 45 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LEUPRORELINE 41,7 mg/stuk
01-03-2018
Eligard 45 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Polen

122486//16848
UR
Durogesic 100 microgram/uur, pleisters voor transdermaal gebruik
FENTANYL 16,8 mg/stuk
05-03-2018
Durogesic 100 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik
Originalis B.V., Nederland
Griekenland

122485//16846
UR
Durogesic 50 microgram/uur, pleisters voor transdermaal gebruik
FENTANYL 8,4 mg/stuk
05-03-2018
Durogesic 50 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik
Originalis B.V., Nederland
Griekenland

122642//10513
UR
Protagens 2%, oogdruppels
POVIDON K 25 (E 1201) 20 mg/ml
05-03-2018
Protagens 2%, oogdruppels
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Oostenrijk

120938//18235
UR
Sandostatine LAR 10 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

OCTREOTIDEACETAAT 11,2 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
OCTREOTIDE 10 mg/flacon
06-03-2018
Sandostatine LAR 10 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Originalis B.V., Nederland
Roemenië

120939//18236
UR
Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
OCTREOTIDEACETAAT 22,4 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
OCTREOTIDE 20 mg/flacon
06-03-2018
Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Originalis B.V., Nederland
Bulgarije

120940//18237
UR
Sandostatine LAR 30 mg,poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
OCTREOTIDEACETAAT 33,6 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
OCTREOTIDE 30 mg/flacon
06-03-2018
Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Originalis B.V., Nederland
België

122527//34626
UR
Seroquel XR 200 mg, tabletten met verlengde afgifte
QUETIAPINEFUMARAAT 230,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
QUETIAPINE 200 mg/stuk
06-03-2018
Seroquel XR 200 mg, tabletten met verlengde afgifte
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Oostenrijk

122528//34627
UR
Seroquel XR 300 mg, tabletten met verlengde afgifte
QUETIAPINEFUMARAAT 345,38 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
QUETIAPINE 300 mg/stuk
06-03-2018
Seroquel XR 300 mg, tabletten met verlengde afgifte
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Oostenrijk

121157//14862
UR
Vidisic Carbogel 2 mg/g ooggel
CARBOMEER 980 2 mg/g
06-03-2018
Vidisic Carbogel 2 mg/g ooggel
BModesto B.V., Nederland
Duitsland

120690//16847
UR
Durogesic 75 microgram/uur, pleisters voor transdermaal gebruik
FENTANYL 12,6 mg/stuk
07-03-2018

Durogesic 75 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik
Medcor Specials B.V., Nederland
Griekenland

122242//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
08-03-2018
GlucaGen 1 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
BModesto B.V., Nederland
Bulgarije

122006//18562
UR
Zoladex 10,8 mg, implantatiestaafje
GOSERELINEACETAAT
OVEREENKOMEND MET
GOSERELINE 10,8 mg/stuk
08-03-2018
Zoladex-10,8, implantatiestaafje 10,8 mg
BModesto B.V., Nederland
Roemenië

122672//110659
UR
Xifaxan 550 mg filmomhulde tabletten
RIFAXIMINE 550 mg/stuk
12-03-2018
XIFAXAN 550 mg filmomhulde tabletten
Originalis B.V., Nederland
Noorwegen

122507//15696
UR
Ilomedine 0,1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
ILOPROST 0,1 mg/ml
14-03-2018
Ilomedine, 0,1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Oostenrijk

122800//27690
UR
Symbicort Turbuhaler 400/12, 400 microgram / 12 microgram per dosis, inhalatiepoeder
BUDESONIDE 400 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 12 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 9,8 µg/dosis
15-03-2018
Symbicort Turbuhaler 400/12, 400 microgram / 12 microgram per dosis, inhalatiepoeder
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Bulgarije

122538//19117
UR
Lamictal Dispers 100 mg, kauwtabletten/dispergeerbare tabletten
LAMOTRIGINE 100 mg/stuk
16-03-2018
Lamictal Dispers 100 mg, kauwtabletten/dispergeerbare tabletten
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

122539//19116

UR
Lamictal Dispers 25 mg, kauwtabletten/dispergeerbare tabletten
LAMOTRIGINE 25 mg/stuk
16-03-2018
Lamictal Dispers 25 mg, kauwtabletten/dispergeerbare tabletten
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

121793//107018
UR
Bocouture 50 eenheden, poeder voor oplossing voor injectie
CLOSTRIDIUM BOTULINE NEUROTOXINE TYPE A, Vrij van complexerende proteïnen 50 E/flacon
19-03-2018
BOCOUTURE 50 eenheden, poeder voor oplossing voor injectie
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Tsjechië

121445//06650
UR
Diprosone 0,5 mg/g, crème
BETAMETHASONDIPROPIONAAT 0,64 mg/g
OVEREENKOMEND MET
BETAMETHASON 0,5 mg/g
19-03-2018
Diprosone crème, crème 0,5 mg/g
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

121399//08211
UR
Diprosone 0,5 mg/g, oplossing voor cutaan gebruik
BETAMETHASONDIPROPIONAAT 0,6 mg/g
OVEREENKOMEND MET
BETAMETHASON 0,5 mg/g
19-03-2018
Diprosone oplossing voor cutaan gebruik, oplossing voor cutaan gebruik 0,5 mg/g
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

121390//06864
UR
Diprosone 0,5 mg/g, zalf
BETAMETHASONDIPROPIONAAT 0,64 mg/g
OVEREENKOMEND MET
BETAMETHASON 0,5 mg/g
19-03-2018
Diprosone zalf, zalf 0,5 mg/g
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Spanje

122710//35313
UR
Eligard 45 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
LEUPRORELINEACETAAT 45 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LEUPRORELINE 41,7 mg/stuk
19-03-2018
Eligard 45 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Polen

122533//33660
UR
Cosopt conserveermiddelvrij, oogdruppels, oplossing, flacon voor eenmalig gebruik 20 mg/ml + 5 mg/ml
DORZOLAMIDEHYDROCHLORIDE 22,3 mg/ml

TIMOLOLMALEAAT 6,8 mg/ml
20-03-2018
COSOPT CONSERVEERMIDDELVRIJ, oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik 20 mg/ml + 5 mg/ml
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Spanje

121380//26191
UR
Spiriva 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
TIOTROPIUMBROMIDE 1-WATER 22,5 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TIOTROPIUM 18 µg/stuk
20-03-2018
Spiriva 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
Orifarm A/S, Denemarken
Roemenië

121383//26191
UR
Spiriva 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
TIOTROPIUMBROMIDE 1-WATER 22,5 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TIOTROPIUM 18 µg/stuk
20-03-2018
Spiriva 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
Orifarm A/S, Denemarken
Kroatië

122740//118889
UR
ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyofilisaat voor oraal gebruik
DERMATOPHAGOIDES FARINAE, GESTANDAARDIZEERD ALLERGENEN EXTRACT 6 E/stuk
DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS, GESTANDAARDIZEERD ALLERGENEN EXTRACT 6 E/stuk
21-03-2018
ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyofilisaat voor oraal gebruik
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Noorwegen

122798//25887
UR
Symbicort Turbuhaler 200/6, 200 microgram / 6 microgram per dosis, inhalatiepoeder
BUDESONIDE 200 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 4,9 µg/dosis
21-03-2018
Symbicort Turbuhaler 200/6, 200 microgram / 6 microgram per dosis, inhalatiepoeder
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Bulgarije

121017//16213
UR
Flixotide 125 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 125 microgram/dosis
FLUTICASONPROPIONAAT 125 µg/dosis
22-03-2018
Flixotide 125 Inhalator CFK-vrij, aerosol 125 microgram/dosis
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Roemenië

121014//16212
UR
Flixotide 50 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 50 microgram/dosis
FLUTICASONPROPIONAAT 50 µg/dosis
22-03-2018
Flixotide 50 Inhalator CFK-vrij, aërosol 50 microgram/dosis

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

122699//106672
UR
Sevikar HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 13,888 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMLODIPINE 10 mg/stuk
HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk
OLMESARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk
22-03-2018
Sevikar HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

122687//106674
UR
Sevikar HCT 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 13,888 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMLODIPINE 10 mg/stuk
HYDROCHLOORTHIAZIDE 25 mg/stuk
OLMESARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk
22-03-2018
Sevikar HCT 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

122683//106673
UR
Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg filmomhulde tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 6,944 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMLODIPINE 5 mg/stuk
HYDROCHLOORTHIAZIDE 25 mg/stuk
OLMESARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk
22-03-2018
Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

120960//114015
UR
Pentasa Compact 4g, granulaat met verlengde afgifte
MESALAZINE 4.000 mg/stuk
23-03-2018
Pentasa Compact 4 g, granulaat met verlengde afgifte
Orifarm A/S, Denemarken
Verenigd Koninkrijk

122757//33735
UR
Serevent 25 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 25 microgram/dosis
SALMETEROLXINAFOAAT 36,3 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
SALMETEROL 25 µg/dosis
26-03-2018
Serevent 25 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 25 microgram/dosis
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Frankrijk

122805//12858
UR
Sinemet 62,5, tabletten
CARBIDOPA 1-WATER

OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 12,5 mg/stuk
LEVODOPA 50 mg/stuk
26-03-2018
Sinemet 62,5, tabletten
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

122790//26303
UR
Somatuline AutoSolution 120 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
LANREOTIDEACETAAT
OVEREENKOMEND MET
LANREOTIDE 246 mg/g
26-03-2018
Somatuline AutoSolution 120 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Tsjechië

122756//21168
UR
Implanon NXT, 68 mg implantaat voor subdermaal gebruik
ETONOGESTREL 68 mg/stuk
27-03-2018
Implanon NXT, 68 mg implantaat voor subdermaal gebruik
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Frankrijk

122503//03543
UR
Terra-Cortril met polymyxine-B, oogzalf
HYDROCORTISONACETAAT 10 mg/g
OXYTETRACYCLINEHYDROCHLORIDE 5,4 mg/g
OVEREENKOMEND MET
OXYTETRACYCLINE 5 mg/g
POLYMYXINE B SULFAAT
OVEREENKOMEND MET
POLYMYXINE B 10.000 IE/g
27-03-2018
Terra-Cortril met polymyxine-B, oogzalf
Eureco-Pharma B.V., Nederland
België

122253//33166
UR
Creon Xtra Forte 400 mg, maagsapresistente capsules
PANCREATINE 400 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
AMYLASE 25.000 Ph. Eur. E/st
LIPASE 40.000 Ph. Eur. E/st
PROTEASE 1.600 Ph. Eur. E/st
28-03-2018
Creon Xtra Forte 400 mg, maagsapresistente capsules
Originalis B.V., Nederland
Duitsland

122078//18758
UR
Oramorph oplossing 10 mg/5 ml, drank
MORFINESULFAAT 5-WATER 2 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
MORFINE 0-WATER 1,5 mg/ml
28-03-2018
Oramorph oplossing 10 mg/5 ml, drank
BModesto B.V., Nederland
Italië

122399//26571
UR
Actiq 200 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 314,2 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 200 µg/stuk
29-03-2018
Actiq 200 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
Brocacef B.V., Nederland
Italië

122400//26572
UR
Actiq 400 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 628,4 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 400 µg/stuk
29-03-2018
Actiq 400 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
Brocacef B.V., Nederland
Italië

122401//26573
UR
Actiq 600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 942,6 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 600 µg/stuk
29-03-2018
Actiq 600 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
Brocacef B.V., Nederland
Italië

122402//26574
UR
Actiq 800 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 1.256,8 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 800 µg/stuk
29-03-2018
Actiq 800 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
Brocacef B.V., Nederland
Italië

122780//117115
UR
Metoject 25 mg=0,5 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit
METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
METHOTREXAAT 50 mg/ml
29-03-2018
Metoject 25 mg=0,5 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit
BModesto B.V., Nederland
Tsjechië

122825//19252
UR
Zofran 16 mg, zetpillen
ONDANSETRON 16 mg/stuk
29-03-2018
Zofran 16 Zetpil, zetpillen 16 mg
BModesto B.V., Nederland
Polen