



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel juni 2018

Lijst 787a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in juni 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.

120979

UR

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

ABACAVIRSULFAAT 702,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ABACAVIR 600 mg/stuk

LAMIVUDINE 0-WATER 300 mg/stuk

04-06-2018

Hetero Europe S.L., Spanje

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

120967

UR

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

ABACAVIRSULFAAT 702,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ABACAVIR 600 mg/stuk

LAMIVUDINE 0-WATER 300 mg/stuk

04-06-2018

Hetero Europe S.L., Spanje

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

117546

UR

Desogestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,02 mg Exeltis filmomhulde tabletten

DESOGESTREL 0,15 mg/stuk

ETHINYLESTRADIOL 0,02 mg/stuk

04-06-2018

Exeltis Healthcare S.L., Spanje

Laboratorios Leon Farma, S.A., Spanje

117547

UR

Desogestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Exeltis filmomhulde tabletten

DESOGESTREL 0,15 mg/stuk

ETHINYLESTRADIOL 0,03 mg/stuk

04-06-2018

Exeltis Healthcare S.L., Spanje

Laboratorios Leon Farma, S.A., Spanje

120009

UR

Empressine 40 I.E./2 ml, concentraat voor oplossing voor infusie

ARGIPRESSINEACETAAT

OVEREENKOMEND MET

ARGIPRESSINE 20 IE/ml

04-06-2018

Orpha Devel Handels-und Vertriebs GmbH, Oostenrijk

Amomed Pharma GmbH, Oostenrijk

116618

UR

Onelar 20mg harde maagsapresistente capsule

DULOXETINEHYDROCHLORIDE 22,5 mg/stuk



OVEREENKOMEND MET
DULOXETINE 20 mg/stuk
04-06-2018
Medochemie Limited, Cyprus
Medochemie Limited, Cyprus

116619
UR
Onelar 30mg harde maagsapresistente capsule
DULOXETINEHYDROCHLORIDE 33,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DULOXETINE 30 mg/stuk
04-06-2018
Medochemie Limited, Cyprus
Medochemie Limited, Cyprus

116620
UR
Onelar 40mg harde maagsapresistente capsule
DULOXETINEHYDROCHLORIDE 44,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DULOXETINE 40 mg/stuk
04-06-2018
Medochemie Limited, Cyprus
Medochemie Limited, Cyprus

116621
UR
Onelar 60mg harde maagsapresistente capsule
DULOXETINEHYDROCHLORIDE 67,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DULOXETINE 60 mg/stuk
04-06-2018
Medochemie Limited, Cyprus
Medochemie Limited, Cyprus

121013
UR
Salfuler Easyhaler 50/500 microgram/dosis, inhalatiepoeder
FLUTICASONPROPIONAAT 500 µg/dosis
SALMETEROLXINAFOAAT 73 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
SALMETEROL 50 µg/dosis
04-06-2018
Orion Corporation, Finland
Orion Corporation, Finland

120980
UR
Varistren 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten
ABACAVIRSULFAAT 702,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ABACAVIR 600 mg/stuk
LAMIVUDINE 0-WATER 300 mg/stuk
04-06-2018
Vocate Pharmaceuticals SA, Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

120363
UR
Everolimus CF 10 mg, tabletten
EVEROLIMUS 10 mg/stuk
06-06-2018
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk



STADApHarm GmbH, Duitsland
GenepHarm S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

120360

UR

Everolimus CF 2,5 mg, tabletten

EVEROLIMUS 2,5 mg/stuk

06-06-2018

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

STADApHarm GmbH, Duitsland

GenepHarm S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

120361

UR

Everolimus CF 5 mg, tabletten

EVEROLIMUS 5 mg/stuk

06-06-2018

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

STADApHarm GmbH, Duitsland

GenepHarm S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121312

UR

18F-FDG Hoboken 250 MBq/ml, oplossing voor injectie

FLUDEOXYGLUCOSE (18F) 250 MBq/ml

07-06-2018

Cyclotron Rotterdam B.V., Nederland

Cyclotron Rotterdam B.V., Nederland

119933

UR

Zoledroninezuur Aurobindo 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie

ZOLEDRONINEZUUR 1-WATER 0,053 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

ZOLEDRONINEZUUR 0-WATER 0,05 mg/ml

07-06-2018

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Generis Farmacêutica, S.A., Portugal

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

123225=15382

UAD

Livsane Antischimmelcrème Miconazolnitraat 20 mg/g, hydrofiele crème

MICONAZOLNITRAAT 20 mg/g

08-06-2018

Brocacef Supplies & Services B.V., Nederland

Merckle GMBH & Co. (Ulm), Duitsland

Pharmachemie B.V., Nederland

120768

UR

Bascellex 50 mg/g crème

IMIQUIMOD 50 mg/g

11-06-2018

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

117383



UR

Bleomycine Accord 15000 IE Poeder voor oplossing voor injectie/infusie

BLEOMYCINESULFAAT

OVEREENKOMEND MET

BLEOMYCINE 15 U (USP)/flacon

11-06-2018

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

120185

UR

Solifenacinesuccinaat Aristo 10 mg filmomhulde tabletten

SOLIFENACINESUCCINAAT 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SOLIFENACINE 7,5 mg/stuk

12-06-2018

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

120183

UR

Solifenacinesuccinaat Aristo 5 mg filmomhulde tabletten

SOLIFENACINESUCCINAAT 5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SOLIFENACINE 3,8 mg/stuk

12-06-2018

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

122004

UR

Saflutan 15 microgram/ml oogdruppels, oplossing

T AFLUPROST 15 µg/ml

14-06-2018

Santen Oy, Finland

Santen Oy, Finland

Tubilux Pharma S.p.A., Italië

120390

UR

Astarior 10 mg/10 mg, harde capsules

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 10,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 10 mg/stuk

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PERINDOPRIL 6,8 mg/stuk

18-06-2018

Les Laboratoires Servier, Frankrijk

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Polen

Les Laboratoires Servier Industrie, Frankrijk

120385

UR

Astarior 10 mg/5 mg, harde capsules

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 10,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 10 mg/stuk

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PERINDOPRIL 3,4 mg/stuk

18-06-2018

Les Laboratoires Servier, Frankrijk

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Polen

Les Laboratoires Servier Industrie, Frankrijk



120391

UR

Astarior 20 mg/10 mg, harde capsules

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 21,6 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 20 mg/stuk

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PERINDOPRIL 6,8 mg/stuk

18-06-2018

Les Laboratoires Servier, Frankrijk

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Polen

Les Laboratoires Servier Industrie, Frankrijk

120388

UR

Astarior 20 mg/5 mg, harde capsules

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 21,6 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 20 mg/stuk

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PERINDOPRIL 3,4 mg/stuk

18-06-2018

Les Laboratoires Servier, Frankrijk

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Polen

Les Laboratoires Servier Industrie, Frankrijk

120392

UR

Astarior 40 mg/10 mg, harde capsules

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 43,3 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 40 mg/stuk

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PERINDOPRIL 6,8 mg/stuk

18-06-2018

Les Laboratoires Servier, Frankrijk

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Polen

Les Laboratoires Servier Industrie, Frankrijk

120389

UR

Astarior 40 mg/5 mg, harde capsules

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 43,3 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 40 mg/stuk

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PERINDOPRIL 3,4 mg/stuk

18-06-2018

Les Laboratoires Servier, Frankrijk

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Polen

Les Laboratoires Servier Industrie, Frankrijk

120376

UR

Euvascor 10 mg/10 mg, harde capsules

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 10,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 10 mg/stuk

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PERINDOPRIL 6,8 mg/stuk

18-06-2018



Les Laboratoires Servier, Frankrijk
Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Polen
Les Laboratoires Servier Industrie, Frankrijk

120369

UR

Euvascor 10 mg/5 mg, harde capsules
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 10,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 10 mg/stuk
PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PERINDOPRIL 3,4 mg/stuk
18-06-2018

Les Laboratoires Servier, Frankrijk
Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Polen
Les Laboratoires Servier Industrie, Frankrijk

120377

UR

Euvascor 20 mg/10 mg, harde capsules
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 21,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 20 mg/stuk
PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PERINDOPRIL 6,8 mg/stuk
18-06-2018

Les Laboratoires Servier, Frankrijk
Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Polen
Les Laboratoires Servier Industrie, Frankrijk

120374

UR

Euvascor 20 mg/5 mg, harde capsules
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 21,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 20 mg/stuk
PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PERINDOPRIL 3,4 mg/stuk
18-06-2018

Les Laboratoires Servier, Frankrijk
Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Polen
Les Laboratoires Servier Industrie, Frankrijk

120378

UR

Euvascor 40 mg/10 mg, harde capsules
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 43,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 40 mg/stuk
PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PERINDOPRIL 6,8 mg/stuk
18-06-2018

Les Laboratoires Servier, Frankrijk
Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Polen
Les Laboratoires Servier Industrie, Frankrijk

120375

UR

Euvascor 40 mg/5 mg, harde capsules
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 43,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 40 mg/stuk



PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PERINDOPRIL 3,4 mg/stuk
18-06-2018
Les Laboratoires Servier, Frankrijk
Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Polen
Les Laboratoires Servier Industrie, Frankrijk

120627
UR
Labetalol B-Medical 5mg/ml oplossing voor injectie
LABETALOLHYDROCHLORIDE 5 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
LABETALOL 4,5 mg/ml
18-06-2018
B-Medical B.V., Nederland
KLEVA SA, Griekenland

120933
UR
Melfalanhydrochloride SUN 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
MELFALANHYDROCHLORIDE 56 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
MELFALAN 50 mg/flacon
18-06-2018
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

118123
UR
Velbienne 1 mg/2 mg, filmomhulde tabletten
DIENOGEST 2 mg/stuk
ESTRADIOLVALERAAT 1 mg/stuk
21-06-2018
Exeltis Healthcare S.L, Spanje
Laboratorios Leon Farma, S.A., Spanje

121165
UR
Zolpidemtartraat Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
ZOLPIDEMTARTRAAT 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ZOLPIDEM 8 mg/stuk
21-06-2018
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

121164
UR
Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
ZOLPIDEMTARTRAAT 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ZOLPIDEM 4 mg/stuk
21-06-2018
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

121902
UAD
Lecrolyn 40 mg/ml oogdruppels, oplossing
DINATRIUMCROMOGLICAAT 40 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
CROMOGLYCINEZUUR 36,6 mg/ml
22-06-2018



Santen Oy, Finland
Santen Oy, Finland

121037
UAD
Geitus honing&citroen zuigtabletten
AMYLMETACRESOL 0,6 mg/stuk
DICHLOORBENZYLALCOHOL 1,2 mg/stuk
25-06-2018
Geiser Pharma S.L., Spanje
Lozy's Pharmaceuticals, S.L., Spanje

120178
UR
Iodixanol Cadiusun 320 mg l/ml oplossing voor injectie
JODIXANOL 652 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
JODIUM (MOLECULAIR) 320 mg/ml
28-06-2018
Cadiusun Pharma GmbH, Duitsland
Wave Pharma Limited, Verenigd Koninkrijk

Lijst 787b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in juni 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.

122807//26343
UR
NeisVac-C, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
TETANUS CONJUGAAT VAN MENINGOCOCCEN (Stam C11) POLYSACCHARIDE, GROEP C 20 µg/ml
01-06-2018
NeisVac-C, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Griekenland

123094//22482
UR
Neurontin 300, harde capsules 300 mg
GABAPENTINE 300 mg/stuk
04-06-2018
Neurontin 300, harde capsules 300 mg
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Spanje

122811//115493
UR
Tolperisonhydrochloride BModesto 50 mg filmomhulde tabletten
TOLPERISONHYDROCHLORIDE 50 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TOLPERISON 43,5 mg/stuk
04-06-2018
Tolpermyo 50 mg filmomhulde tabletten
BModesto B.V., Nederland
Hongarije

122702//115310
UR
Soolantra 10 mg/g, crème
IVERMECTINE 10 mg/g
05-06-2018
Soolantra 10 mg/g crème
BModesto B.V., Nederland
Oostenrijk



123155//21024

UR

Trisporal O.S. 10 mg/ml, drank

ITRACONAZOL 10 mg/ml

05-06-2018

Trisporal O.S.-drank 10 mg/ml, drank

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Italië

123228//31632

UR

Alvesco 80 Inhalator, aërosol, oplossing 80 microgram/dosis

CICLESONIDE 80 µg/dosis

06-06-2018

Alvesco 80 Inhalator, aërosol, oplossing 80 microgram/dosis

BModesto B.V., Nederland

Polen

123119//22263

UR

Alfacalcidol Fisher 0,5 microgram zachte capsules

ALFACALCIDOL 0,5 µg/stuk

07-06-2018

Etalpha LEO 0,5 microgram zachte capsules

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

123105//07603

UR

Alfacalcidol Fisher 1 microgram zachte capsules

ALFACALCIDOL 1 µg/stuk

07-06-2018

Etalpha LEO 1 microgram zachte capsules

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

121838//08963

UR

Lanoxin 125, tabletten 0,125 mg

DIGOXINE 0,125 mg/stuk

07-06-2018

Lanoxin 125, tabletten 0,125 mg

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Portugal

121837//01363

UR

Lanoxin 250, tabletten 0,25 mg

DIGOXINE 0,25 mg/stuk

07-06-2018

Lanoxin 250, tabletten 0,25 mg

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Portugal

123073//17505

UR

Dysport, poeder voor injectievloeistof 500 E

CLOSTRIDIUM BOTULINUM TOXINE TYPE A HAEMAGGLUTININECOMPLEX 500 E/flacon

11-06-2018

Dysport, poeder voor injectievloeistof 500 E

Eureco-Pharma B.V., Nederland

Roemenië

122542//19470

UR

Imigran 20 Neusspray, neusspray 20 mg/dosis



SUMATRIPTANHEMISULFAAT 236,4 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
SUMATRIPTAN 200 mg/ml
11-06-2018
Imigran 20 Neusspray, neusspray 20 mg/dosis
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Italië

122899//18236
UR
Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
OCTREOTIDEACETAAT 22,4 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
OCTREOTIDE 20 mg/flacon
11-06-2018
Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Bulgarije

122898//18237
UR
Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
OCTREOTIDEACETAAT 33,6 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
OCTREOTIDE 30 mg/flacon
11-06-2018
Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Bulgarije

122586//15660
UR
Entocort Klyisma, suspensie voor rectaal gebruik 2 mg/100 ml
BUDESONIDE 2,3 mg/stuk
12-06-2018
Entocort Klyisma, suspensie voor rectaal gebruik 2 mg/100 ml
BModesto B.V., Nederland
Spanje

122728//03843
UAD
Dulcolax maagsapresistente tabletten 5 mg
BISACODYL 5 mg/stuk
14-06-2018
Dulcolax maagsapresistente tabletten 5 mg, maagsapresistente tabletten
Orly Pharma B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

122569//102408
UR
Seroquel XR 150 mg, tabletten met verlengde afgifte
QUETIAPINEFUMARAAT 172,69 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
QUETIAPINE 150 mg/stuk
15-06-2018
Seroquel XR 150 mg, tabletten met verlengde afgifte
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

122570//34626
UR
Seroquel XR 200 mg, tabletten met verlengde afgifte
QUETIAPINEFUMARAAT 230,26 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
QUETIAPINE 200 mg/stuk
15-06-2018



Seroquel XR 200 mg, tabletten met verlengde afgifte
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

122791//18237

UR

Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
OCTREOTIDEACETAAT 33,6 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
OCTREOTIDE 30 mg/flacon

18-06-2018

Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Bulgarije

123265//118462

UR

Kyleena 19,5 mg, afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik
LEVONORGESTREL 19,5 mg/stuk

19-06-2018

Kyleena 19,5 mg, afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Frankrijk

123080//112148

UR

Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 13,87 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMLODIPINE 10 mg/stuk

INDAPAMIDE 0-WATER 2,5 mg/stuk

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PERINDOPRIL 6,79 mg/stuk

19-06-2018

Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Italië

123082//112147

UR

Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 6,935 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMLODIPINE 5 mg/stuk

INDAPAMIDE 0-WATER 2,5 mg/stuk

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PERINDOPRIL 6,79 mg/stuk

19-06-2018

Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Italië

123079//112146

UR

Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 13,87 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMLODIPINE 10 mg/stuk

INDAPAMIDE 0-WATER 1,25 mg/stuk

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PERINDOPRIL 3,395 mg/stuk

19-06-2018

Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg, filmomhulde tabletten



Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Italië

123077//112145

UR

Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg, filmomhulde tabletten

AMLODIPINEBESILAAT 6,935 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMLODIPINE 5 mg/stuk

INDAPAMIDE 0-WATER 1,25 mg/stuk

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PERINDOPRIL 3,395 mg/stuk

19-06-2018

Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg, filmomhulde tabletten

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Italië

122872//33227

UR

Equasym XL 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

METHYLFENIDAAT 8,6 mg/stuk

20-06-2018

Equasym XL 10 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard

BModesto B.V., Nederland

Spanje

122870//33229

UR

Equasym XL 30 mg, capsules met gereguleerde afgifte

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 30 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

METHYLFENIDAAT 25,9 mg/stuk

20-06-2018

Equasym XL 30 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard

BModesto B.V., Nederland

Spanje

122873//33228

UR

Equasym XL 20 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

METHYLFENIDAAT 17,3 mg/stuk

20-06-2018

Equasym XL 20 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard

BModesto B.V., Nederland

Spanje

122869//111228

UR

Equasym XL 40 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 40 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

METHYLFENIDAAT 34,6 mg/stuk

20-06-2018

Equasym XL 40 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard

BModesto B.V., Nederland

Spanje

123263//08285

UR

Rocaltrol 0,25, zachte capsules 0,25 microgram

CALCITRIOL 0,25 µg/stuk



20-06-2018
Rocaltrol 0,25, capsules 0,25 microgram
BModesto B.V., Nederland
Spanje

123115//112148
UR
Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 13,87 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMLODIPINE 10 mg/stuk
INDAPAMIDE 0-WATER 2,5 mg/stuk
PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PERINDOPRIL 6,79 mg/stuk

20-06-2018
Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Polen

123110//112147
UR
Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 6,935 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMLODIPINE 5 mg/stuk
INDAPAMIDE 0-WATER 2,5 mg/stuk
PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PERINDOPRIL 6,79 mg/stuk

20-06-2018
Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Polen

123114//112145
UR
Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 6,935 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMLODIPINE 5 mg/stuk
INDAPAMIDE 0-WATER 1,25 mg/stuk
PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PERINDOPRIL 3,395 mg/stuk

20-06-2018
Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Polen

122641//12800
UR
Naclof 1 mg/ml, oogdruppels
DICLOFENAC NATRIUM 1 mg/ml
21-06-2018
Naclof, oogdruppels 1 mg/ml
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Polen

122514//15099
UR
Lomir SRO 5 mg, capsules met gereguleerde afgifte
ISRADIPINE 5 mg/stuk
22-06-2018
Lomir SRO 5 mg, capsules met gereguleerde afgifte
BModesto B.V., Nederland



Tsjechië

122664//32303
UAD
Norlevo 1,5 mg, tabletten
LEVONORGESTREL 1,5 mg/stuk
22-06-2018
NorLevo 1,5 mg, tabletten
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Griekenland

123229//23530
UR
Seretide Diskus 50 microgram/250 microgram/dosis – inhalatiepoeder, voorverdeeld
FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis
SALMETEROLXINAFOAAT 72,5 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
SALMETEROL 50 µg/dosis
25-06-2018
Seretide Diskus 50 microgram/250 microgram/dosis – inhalatiepoeder, voorverdeeld
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Ierland

122207//115443
UR
Humuline NPH patroon, suspensie voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml
INSULINE HUMAAN 100 IE/ml
26-06-2018
Humuline NPH patroon, suspensie voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Hongarije

123221//115491
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
27-06-2018
Humuline 30/70 patroon, suspensie voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml
BModesto B.V., Nederland
Bulgarije

122923//110255
UR
Qvar 100 Extrafijne Aërosol Redihaler voor volwassenen 100 microgram/dosis, aërosol, oplossing
BECLOMETASONDIPROPIONAAT 0-WATER 100 µg/dosis
27-06-2018
Qvar 100 Extrafijne Aërosol Redihaler voor volwassenen 100 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Polen

123258//33414
UR
Xyzal 0,5 mg/ml, drank
LEVOCETIRIZINEDIHYDROCHLORIDE 0,5 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
LEVOCETIRIZINE 0,42 mg/ml
28-06-2018
Xyzal 0,5 mg/ml drank
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Tsjechië

123207//28113
UR
Zaldiar 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten
PARACETAMOL 325 mg/stuk



TRAMADOLHYDROCHLORIDE 37,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TRAMADOL 32,9 mg/stuk
28-06-2018
Zaldiar 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
lerland

121918//114375
UR
Atozet 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 43,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 40 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk
29-06-2018
Atozet 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten
Orifarm A/S, Denemarken
Noorwegen

123321//114215
UR
Dymista Neusspray 137 microgram/50 microgram, neusspray, suspensie
AZELASTINEHYDROCHLORIDE 1 mg/g
OVEREENKOMEND MET
AZELASTINE 0,91 mg/g
FLUTICASONPROPIONAAT 0,365 mg/g
29-06-2018
Dymista Neusspray 137 microgram/50 microgram, neusspray, suspensie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Polen