



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel juli 2018

Lijst 788a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in juli 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.

120721

UR

Buprenorfine/Naloxon Mylan 2 mg/0,5 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik

BUPRENORFINEHYDROCHLORIDE 2,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

BUPRENORFINE 2 mg/stuk

NALOXONHYDROCHLORIDE 2-WATER 0,61 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

NALOXON 0,5 mg/stuk

03-07-2018

Mylan B.V., Nederland

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

120722

UR

Buprenorfine/Naloxon Mylan 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik

BUPRENORFINEHYDROCHLORIDE 8,6 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

BUPRENORFINE 8 mg/stuk

NALOXONHYDROCHLORIDE 2-WATER 2,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

NALOXON 2 mg/stuk

03-07-2018

Mylan B.V., Nederland

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

121248

UR

Natriumcromoglicaat BB 100 mg, drank

DINATRIUMCROMOGLICAAT 20 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

CROMOGLYCINEZUUR 18,3 mg/ml

03-07-2018

Brown & Burk UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

Brown & Burk UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

122632

UR

Fluarix Tetra, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

A-MICHIGAN-45-2015 (H1N1)PDM09-ACHTIGE STAM (A-SINGAPORE-GP1908-2015, IVR-180) 30 µg/ml

A-SINGAPORE-INFIMH-16-0019-2016 (H3N2)-ACHTIGE STAM (A-SINGAPORE-INFIMH-16-0019-2016,

NIB-104) 30 µg/ml

B-COLORADO-06-2017-ACHTIGE STAM (B-MARYLAND-15-2016, NYMC BX-69A) 30 µg/ml

B-PHUKET-3073-2013-ACHTIGE STAM (B-PHUKET-3073-2013, wild type) 30 µg/ml

04-07-2018

GlaxoSmithKline B.V., Nederland

GlaxoSmithKline Biologicals, Duitsland

121135

UR

Omeprazol Sandoz 10 mg, harde maagsapresistente capsules

OMEPRAZOL 10 mg/stuk

05-07-2018

Sandoz B.V., Nederland



Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

121136

UR

Omeprazol Sandoz 20 mg, harde maagsapresistente capsules

OMEPRAZOL 20 mg/stuk

05-07-2018

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

121137

UR

Omeprazol Sandoz 40 mg, harde maagsapresistente capsules

OMEPRAZOL 40 mg/stuk

05-07-2018

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

120954

UR

Ursodeoxycholzuur Glenmark 150 mg tabletten

URSODEOXYCHOLZUUR-- 150 mg/stuk

06-07-2018

Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk

120955

UR

Ursodeoxycholzuur Glenmark 300 mg tabletten

URSODEOXYCHOLZUUR-- 300 mg/stuk

06-07-2018

Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk

120956

UR

Ursodeoxycholzuur Glenmark 450 mg tabletten

URSODEOXYCHOLZUUR-- 450 mg/stuk

06-07-2018

Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk

120762

UR

Agomelatine Teva 25 mg, filmomhulde tabletten

AGOMELATINE UREUM 31,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AGOMELATINE 25 mg/stuk

09-07-2018

Teva Nederland B.V., Nederland

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

120945

UR

Febuxostat Teva 120 mg, filmomhulde tabletten

FEBUXOSTAT 0,5-WATER 123,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FEBUXOSTAT 120 mg/stuk

09-07-2018

Teva B.V., Nederland

TEVA Pharma S.L.U., Spanje

Actavis Ltd, Malta



Teva Gyógyszergyár Zrt., Hongarije
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

120944

UR

Febuxostat Teva 80 mg, filmomhulde tabletten

FEBUXOSTAT 0,5-WATER 82,3 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FEBUXOSTAT 80 mg/stuk

09-07-2018

Teva B.V., Nederland

TEVA Pharma S.L.U, Spanje

Actavis Ltd, Malta

Teva Gyógyszergyár Zrt., Hongarije

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

121088

UR

Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg, harde capsules

APREPITANT 125 mg/stuk

APREPITANT 80 mg/stuk

10-07-2018

Teva B.V., Nederland

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

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Griekenland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

121087

UR

Aprepitant Teva 125 mg, harde capsules

APREPITANT 125 mg/stuk

10-07-2018

Teva B.V., Nederland

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

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Griekenland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

121086

UR

Aprepitant Teva 80 mg, harde capsules

APREPITANT 80 mg/stuk

10-07-2018

Teva B.V., Nederland

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

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Griekenland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

121204

UR

Darunavir Xiromed 400 mg, filmomhulde tabletten

DARUNAVIRPROPYLEENGLYCOLAAT 455,6 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

DARUNAVIR 400 mg/stuk

10-07-2018

Medical Valley Invest AB, Zweden

Pharmathen S.A., Griekenland

Pharmathen International S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121205

UR

Darunavir Xiromed 600 mg, filmomhulde tabletten

DARUNAVIRPROPYLEENGLYCOLAAT 683,3 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET



DARUNAVIR 600 mg/stuk
10-07-2018
Medical Valley Invest AB, Zweden
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121206
UR
Darunavir Xiromed 800 mg, filmomhulde tabletten
DARUNAVIRPROPYLEENGLYCOLAAT 911,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DARUNAVIR 800 mg/stuk
10-07-2018
Medical Valley Invest AB, Zweden
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121296
UR
Deferasirox Pharmascience 125 mg, dispergeerbare tabletten
DEFERASIROX 125 mg/stuk
10-07-2018
Pharmascience International Limited, Cyprus
Pharmascience International Limited, Cyprus

121298
UR
Deferasirox Pharmascience 250 mg, dispergeerbare tabletten
DEFERASIROX 250 mg/stuk
10-07-2018
Pharmascience International Limited, Cyprus
Pharmascience International Limited, Cyprus

121299
UR
Deferasirox Pharmascience 500 mg, dispergeerbare tabletten
DEFERASIROX 500 mg/stuk
10-07-2018
Pharmascience International Limited, Cyprus
Pharmascience International Limited, Cyprus

122243
UR
Natriumnitriet Hope 30 mg/ml, oplossing voor injectie
NATRIUMNITRIET 30 mg/ml
10-07-2018
Hope Pharmaceuticald Ltd., Verenigd Koninkrijk
Mawdsleys Brooks and Co Ltd, Verenigd Koninkrijk

122254
UR
Natriumthiosulfaat Hope 250 mg/ml, oplossing voor injectie
NATRIUMTHIOSULFAAT 5-WATER 250 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
NATRIUMTHIOSULFAAT 0-WATER 159,2 mg/ml
10-07-2018
Hope Pharmaceuticald Ltd., Verenigd Koninkrijk
Mawdsleys Brooks and Co Ltd, Verenigd Koninkrijk

121024
UR
AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
BUDESONIDE 194,7 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6,1 µg/dosis



OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 5 µg/stuk
11-07-2018
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Aeropharm GmbH, Duitsland
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

112986
UR
D-CURA 25.000 IE, harde capsules
CHOLECALCIFEROL 0,625 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 25.000 IE/stuk
11-07-2018
Laboratoires SMB S.A., België
SMB Technology S.A., België

121621
UR
Paliperidon Sandoz retard 3 mg, tabletten met verlengde afgifte
PALIPERIDON 3 mg/stuk
11-07-2018
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

121622
UR
Paliperidon Sandoz retard 6 mg, tabletten met verlengde afgifte
PALIPERIDON 6 mg/stuk
11-07-2018
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

121623
UR
Paliperidon Sandoz retard 9 mg, tabletten met verlengde afgifte
PALIPERIDON 9 mg/stuk
11-07-2018
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

118455
UR
Sildenafil Amneal 20 mg filmomhulde tabletten
SILDENAFILCITRAAT 28,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SILDENAFIL 20 mg/stuk
11-07-2018
Amneal Pharma Europe Limited, Ierland
Amneal Netherlands B.V., Nederland
Amneal Nordic ApS, Denemarken

120610
UR
Ursonorm 500 mg filmomhulde tabletten
URSODEOXYCHOLZUUR-- 500 mg/stuk
12-07-2018
PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië
PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië

120461
UR



Pramipexol Mylan 0,26 mg, tabletten met verlengde afgifte
PRAMIPEXOLDIHYDROCHLORIDE 1-WATER 0,375 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PRAMIPEXOL 0,26 mg/stuk
13-07-2018
Mylan B.V., Nederland
Mylan Hungary Kft., Hongarije
Mc Dermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Ierland
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

120463
UR
Pramipexol Mylan 0,52 mg, tabletten met verlengde afgifte
PRAMIPEXOLDIHYDROCHLORIDE 1-WATER 0,75 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PRAMIPEXOL 0,52 mg/stuk
13-07-2018
Mylan B.V., Nederland
Mylan Hungary Kft., Hongarije
Mc Dermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Ierland
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

120464
UR
Pramipexol Mylan 1,05 mg, tabletten met verlengde afgifte
PRAMIPEXOLDIHYDROCHLORIDE 1-WATER 1,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PRAMIPEXOL 1,05 mg/stuk
13-07-2018
Mylan B.V., Nederland
Mylan Hungary Kft., Hongarije
Mc Dermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Ierland
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

120465
UR
Pramipexol Mylan 1,57 mg, tabletten met verlengde afgifte
PRAMIPEXOLDIHYDROCHLORIDE 1-WATER 2,25 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PRAMIPEXOL 1,57 mg/stuk
13-07-2018
Mylan B.V., Nederland
Mylan Hungary Kft., Hongarije
Mc Dermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Ierland
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

120466
UR
Pramipexol Mylan 2,1 mg, tabletten met verlengde afgifte
PRAMIPEXOLDIHYDROCHLORIDE 1-WATER 3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PRAMIPEXOL 2,1 mg/stuk
13-07-2018
Mylan B.V., Nederland
Mylan Hungary Kft., Hongarije
Mc Dermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Ierland
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

120467
UR
Pramipexol Mylan 2,62 mg, tabletten met verlengde afgifte
PRAMIPEXOLDIHYDROCHLORIDE 1-WATER 3,75 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PRAMIPEXOL 2,62 mg/stuk
13-07-2018
Mylan B.V., Nederland



Mylan Hungary Kft., Hongarije
Mc Dermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Ierland
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

120468

UR

Pramipexol Mylan 3,15 mg, tabletten met verlengde afgifte

PRAMIPEXOLDIHYDROCHLORIDE 1-WATER 4,5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PRAMIPEXOL 3,15 mg/stuk

13-07-2018

Mylan B.V., Nederland

Mylan Hungary Kft., Hongarije

Mc Dermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Ierland

Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

120151

UR

GalliAd 0,74-1,85 GBq, radionuclidegenerator

GERMANIUM [68Ge]TETRACHLORIDE, GALLIUM [68Ga]TRICHLORIDE 0,74 – 1,85 GBq/st

16-07-2018

IRE-Elit SA, België

IRE-Elit SA, België

121126

UR

Vizilatan 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing

LATANOPROST 50 µg/ml

16-07-2018

Bausch & Lomb Pharma, België

Pharmathen S.A., Griekenland

Lomapharm (R. Lohmann GmbH KG), Duitsland

120752

UR

Ursoteva 300 mg, tabletten

URSODEOXYCHOLZUUR-- 300 mg/stuk

17-07-2018

Teva B.V., Nederland

TioFarma B.V., Nederland

120759

UR

Ursoteva 500 mg, tabletten

URSODEOXYCHOLZUUR-- 500 mg/stuk

17-07-2018

Teva B.V., Nederland

TioFarma B.V., Nederland

120818

UR

Thorens 10.000 IE/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing

CHOLECALCIFEROL 10.000 IE/ml

18-07-2018

Italfarmaco S.P.A., Italië

Abiogen Pharma S.p.A., Italië

120820

UR

Thorens 25.000 IE/ 2,5 ml drank

CHOLECALCIFEROL 10.000 IE/ml

18-07-2018

Italfarmaco S.P.A., Italië

Abiogen Pharma S.p.A., Italië

120372



UR

Methotrexaat Accord 10 mg, tabletten
METHOTREXAAT 10 mg/stuk
19-07-2018
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

120371

UR

Methotrexaat Accord 2,5 mg, tabletten
METHOTREXAAT 2,5 mg/stuk
19-07-2018
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

120583

UR

Busulfan Teva 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
BUSULFAN 6 mg/ml
20-07-2018
Teva Nederland B.V., Nederland
S.C. Sindan- Pharma S.R.L, Roemenië
PLIVA Croatia Ltd., Kroatië
Teva Pharma B.V., Nederland
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

121181

UR

Melfalanhydrochloride Teva 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
MELFALANHYDROCHLORIDE 56 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
MELFALAN 50 mg/flacon
23-07-2018
Teva B.V., Nederland
S.C. Sindan- Pharma S.R.L, Roemenië

120965

UR

Pregabaline Wockhardt 20 mg/ml, drank
PREGABALINE 20 mg/ml
23-07-2018
Wockhardt UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Laboratorio Farmacologico Milanese s.r.l., Italië
CP Pharmaceuticals Ltd, Verenigd Koninkrijk

120935

UR

COSOPT Multidose conserveermiddelvrij 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
DORZOLAMIDEHYDROCHLORIDE 22,3 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
DORZOLAMIDE 20 mg/ml
TIMOLOLMALEAAT 6,8 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
TIMOLOL 0-WATER 5 mg/ml
24-07-2018
Santen Oy, Finland
Santen Oy, Finland
Tubilux Pharma S.p.A., Italië

120634

UR

Eplerenon Krka 25 mg filmomhulde tabletten
EPLERENON 25 mg/stuk
24-07-2018
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Duitsland



Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

120636

UR

Eplerenon Krka 50 mg filmomhulde tabletten

EPLERENON 50 mg/stuk

24-07-2018

Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Duitsland

Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

120783

UR

Prasugrel ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten

PRASUGRELHYDROBROMIDE 12,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PRASUGREL 10 mg/stuk

24-07-2018

Ratiopharm GmbH, Duitsland

Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

120782

UR

Prasugrel ratiopharm 5 mg, filmomhulde tabletten

PRASUGRELHYDROBROMIDE 6,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PRASUGREL 5 mg/stuk

24-07-2018

Ratiopharm GmbH, Duitsland

Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

120781

UR

Prasugrel Teva 10 mg, filmomhulde tabletten

PRASUGRELHYDROBROMIDE 12,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PRASUGREL 10 mg/stuk

24-07-2018

Teva Nederland B.V., Nederland

Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

120774

UR

Prasugrel Teva 5 mg, filmomhulde tabletten

PRASUGRELHYDROBROMIDE 6,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PRASUGREL 5 mg/stuk

24-07-2018

Teva Nederland B.V., Nederland

Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

123171=50288

UR

Acipen-V 250 mg, harde capsules

FENOXYMETHYLPENICILLINE KALIUM 278 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENOXYMETHYLPENICILLINE 250 mg/stuk

26-07-2018



ACE Pharmaceuticals B.V., Nederland
Centrafarm Services B.V., Nederland

121122

UR

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, filmomhulde tabletten

ZOPICLON 3,75 mg/stuk

30-07-2018

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

Arrow Generiques SAS, Frankrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

Generis Farmaceutica S.A., Portugal

121124

UR

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, filmomhulde tabletten

ZOPICLON 7,5 mg/stuk

30-07-2018

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk

Arrow Generiques SAS, Frankrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

Generis Farmaceutica S.A., Portugal

119734

AV

GATTART 680 mg/80 mg kauwtabletten

CALCIUMCARBONAAT (E 170) 680 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CALCIUM (Ca²⁺) 272,2 mg/stuk

MAGNESIUMCARBONAAT, ZWAAR (E 504 (II)) 80 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

MAGNESIUM (MG²⁺) 20,8 mg/stuk

31-07-2018

Alkaloid – INT d.o.o., Slovenië

Alkaloid – INT d.o.o., Slovenië

123352=109049

UAD

Xylometazolinehydrochloride 1 mg/ml conserveermiddelvrije neusspray Samenwerkende Apothekers, neusspray, oplossing

XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

XYLOMETAZOLINE 0,9 mg/ml

31-07-2018

Samenwerkende Apothekers Nederland B.V., Nederland

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

TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië

Pharmachemie B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

Lijst 788b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in juli 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.

123307//31633

UR

Alvesco 160 Inhalator, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis

CICLESONIDE 160 µg/dosis

02-07-2018

Alvesco 160 Inhalator, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis

BModesto B.V., Nederland

Polen



122820//03834

UAD

Buscopan, omhulde tabletten 10 mg

HYOSCINEBUTYLBROMIDE 10

02-07-2018

Buscopan, omhulde tabletten 10 mg

Orly Pharma B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

123317//18195

UR

Flixotide Diskus 500 microgram/dosis-inhalatiepoeder, voorverdeeld

FLUTICASONPROPIONAAT 500 µg/dosis

02-07-2018

Flixotide Diskus 500 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld

Orifarm A/S, Denemarken

Roemenië

122875//10656

UR

Creon 150 mg, maagsapresistente capsules

PANCREATINE 150 mg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

AMYLASE 8.000 Ph. Eur. E/st

LIPASE 10.000 Ph. Eur. E/st

PROTEASE 600 Ph. Eur. E/st

03-07-2018

Creon 150 mg, maagsapresistente capsules

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Portugal

122990//17316

UR

Engerix-B 20 microgram/1ml, suspensie voor injectie

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

03-07-2018

Engerix-B 20 microgram/1 ml, suspensie voor injectie

BModesto B.V., Nederland

Bulgarije

122679//19259

UR

System 100 pleisters voor transdermaal gebruik 100 microgram/24 uur

ESTRADIOL 6,4 mg/stuk

03-07-2018

System 100, pleisters voor transdermaal gebruik 100 microgram/24 uur

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

122678//19258

UR

System 75 pleisters voor transdermaal gebruik 75 microgram/24 uur

ESTRADIOL 4,8 mg/stuk

03-07-2018

System 75, pleisters voor transdermaal gebruik 75 microgram/24 uur

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

123266//111978

UR

Fyremadel, 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

GANIRELIXDIACETAAT

OVEREENKOMEND MET

GANIRELIX 0,5 mg/ml

04-07-2018

Fyremadel, 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit



Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Frankrijk

123314//110904

UR

Veregen 10%, zalf

CAMELLIA SINENSIS FOLIUM WATERIG DROOG EXTRACT (24-56 = 1), GEËXTRAHEERD MET ETHYLACETAAT EN GEZUIVERD, BEVATTEND EEN MENGSEL VAN 85-95 pCt THEE CATECHINEN 100 mg/g

04-07-2018

Veregen 10%, zalf

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Tsjechië

122755//14332

UR

Elocon, lotion 0,1%

MOMETASONFUROAAT 1 mg/g

05-07-2018

Elocon, lotion 0,1%

BModesto B.V., Nederland

Spanje

122675//19569

UR

Havrix Junior, suspensie voor injectie

HEPATITIS A VIRUSANTIGEN, GEINACTIVEERD, Stam HM175 1.440 ELISA-E/ml

05-07-2018

Havrix Junior, suspensie voor injectie

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Roemenië

123264//103823

UR

Saflutan 15 microgram/ml, oogdruppels, oplossing, verpakking voor eenmalig gebruik

T AFLUPROST 15 µg/ml

05-07-2018

Saflutan 15 microgram/ml, oogdruppels, oplossing, verpakking voor eenmalig gebruik

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Griekenland

123324//12248

UR

Actilyse 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie

ALTEPLASE 50 mg/flacon

06-07-2018

Actilyse 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie

Originalis B.V., Nederland

Roemenië

123320//121518

UR

Alutard SQ 2-Huisstofmijten 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie

WATERIG EXTRACT VAN EEN MENGSEL VAN DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS EN DERMATOPHAGOIDES FARINAE 100.000 SQ-E/ml

09-07-2018

Alutard SQ 2-Huisstofmijten 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Zweden

123097//121512

UR

Alutard SQ 3-Boompollen 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie

WATERIG EXTRACT VAN EEN MENGSEL VAN BETULA VERRUCOSA POLLEN, ALNUS GLUTINOSA POLLEN, CORYLUS AVELLANA POLLEN 100.000 SQ-E/ml

09-07-2018



Alutard SQ 3-Boompollen 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Zweden

123236//121515

UR

Alutard SQ 5-Graspollen 100-100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
WATERIG EXTRACT VAN EEN MENGSEL VAN ALOPECURIS PRATENSIS POLLEN, DACTYLIS
PRATENSIS POLLEN, FESTUCA PRATENSIS POLLEN, LOLIUM PERENNE POLLEN, PHLEUM PRA-
TENSE POLLEN 100 – 100.000 SQ-E/ml

09-07-2018

Alutard SQ 5-Graspollen 100-100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Zweden

123235//121516

UR

Alutard SQ 5-Graspollen 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
WATERIG EXTRACT VAN EEN MENGSEL VAN ALOPECURIS PRATENSIS POLLEN, DACTYLIS
PRATENSIS POLLEN, FESTUCA PRATENSIS POLLEN, LOLIUM PERENNE POLLEN, PHLEUM PRA-
TENSE POLLEN 100.000 SQ-E/ml

09-07-2018

Alutard SQ 5-Graspollen 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Zweden

123096//121514

UR

Alutard SQ Berkpollen 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
WATERIG EXTRACT VAN BETULA VERRUCOSA POLLEN 100.000 SQ-E/ml

09-07-2018

Alutard SQ Berkpollen 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Noorwegen

120920//05617

UR

Fucidin, zalf 20 mg/g
NATRIUMFUSIDAAT 20 mg/g
OVEREENKOMEND MET
FUSIDINEZUUR 0-WATER 19,2 mg/g

09-07-2018

Fucidin 20 mg/g zalf
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Griekenland

123367//08426

UR

Lonnoten 10 mg, tabletten
MINOXIDIL 10 mg/stuk

11-07-2018

Lonnoten, tabletten 10 mg
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Frankrijk

123208//18150

UR

Serevent 50 Diskus, inhalatiepoeder 50 microgram/dosis, voorverdeeld
SALMETEROLXINAFOAAT 72,5 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
SALMETEROL 50 µg/dosis

11-07-2018

Serevent 50 Diskus, inhalatiepoeder 50 microgram/dosis, voorverdeeld
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Ierland



122900//33660

UR

COSOPT CONSERVEERMIDDELVRIJ, oogdruppels, oplossing in verpakking 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

12-07-2018

COSOPT CONSERVEERMIDDELVRIJ, oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik 20 mg/ml + 5 mg/ml

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

België

123211//05574

UR

Cyklokapron 500 mg, filmomhulde tabletten

TRANEXAMINEZUUR 500 mg/stuk

16-07-2018

Cyklokapron, filmomhulde tabletten 500 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Zweden

123159//15437

UR

Eskazole 400 mg, tabletten

ALBENDAZOL 400 mg/stuk

16-07-2018

Eskazole, tabletten 400 mg

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Spanje

123205//21625

UR

Telfast 180 mg, omhulde tabletten

FEXOFENADINEHYDROCHLORIDE 180 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FEXOFENADINE 167,8 mg/stuk

16-07-2018

Telfast 180 mg, omhulde tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Ierland

122665//104130

UR

Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules

pellets in harde capsulewand

TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TAMSULOSINE 0,37 mg/stuk

DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk

17-07-2018

Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Bulgarije

123255//104130

UR

Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules

TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TAMSULOSINE 0,37 mg/stuk

DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk



17-07-2018

Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
BModesto B.V., Nederland
Bulgarije

123337//12450

UR

Decapeptyl-CR 3,75 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
TRIPTORELINEACETAAT 0-WATER 4,12 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TRIPTORELINE 3,75 mg/stuk

17-07-2018

Decapeptyl-CR 3,75 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
BModesto B.V., Nederland
Polen

123401//15375

UR

Dostinex 0,5 mg, tabletten
CABERGOLINE 0,5 mg/stuk

17-07-2018

Dostinex, tabletten 0,5 mg
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Spanje

123143//116907

UR

Emerade 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
ADRENALINEWATERSTOFTARTRAAT 1,8 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
ADRENALINE 1 mg/ml

17-07-2018

Emerade 500 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

121161//27212

UR

FROMIREX 2,5 mg filmomhulde tabletten
FROVATRIPTAN SUCCINAAT 1-WATER 3,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FROVATRIPTAN 2,5 mg/stuk

17-07-2018

Fromirex, filmomhulde tabletten 2,5 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

123257//13760

UR

Panzytrat 25.000, harde maagsapresistente capsules
PANCREATINE 219,2 – 263,9 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
AMYLASE \geq 22.500 Ph. Eur. E/st
LIPASE 25.000 Ph. Eur. E/st
PROTEASE \geq 1.250 Ph. Eur. E/st

17-07-2018

Panzytrat 25.000, maagsapresistente capsules, hard
BModesto B.V., Nederland
Tsjechië

123336//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

19-07-2018



ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyofilisaat voor oraal gebruik
BModesto B.V., Nederland
Spanje

123366//104130

UR

Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TAMSULOSINE 0,37 mg/stuk
DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk
19-07-2018

Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Italië

122559//10875

UAD

MYK-1, 10 mg/g hydrofiele crème
SULCONAZOL NITRAAT 10 mg/g
19-07-2018

Myk 1, hydrofiele creme 10 mg/g
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
België

122867//117146

UR

Botox 100 Allerganeenheden, poeder voor oplossing voor injectie
BOTULINUM TOXINE, Type A 100 E/flacon
24-07-2018

Botox, 100 Allerganeenheden, poeder voor oplossing voor injectie
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Tsjechië

123399//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
24-07-2018

Symbicort aërosol 200/6, 200 microgram / 6 microgram per dosis, aërosol, suspensie
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

121925//10225

UR

Tobrex 3 mg/g oogzalf
TOBRAMYCINE 3 mg/g
24-07-2018

Tobrex, oogzalf 0,3%
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Bulgarije

123411//31633

UR

Alvesco 160 Inhalator, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis
CICLESONIDE 160 µg/dosis
25-07-2018

Alvesco 160 Inhalator, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis
BModesto B.V., Nederland
Oostenrijk

122544//30929

UR



Inegy 10/40, tabletten 10 mg/40 mg
EZETIMIB 10 mg/stuk
SIMVASTATINE 40 mg/stuk
25-07-2018
Inegy 10/40, tabletten 10 mg/40 mg
BModesto B.V., Nederland
Portugal

122630//08892
AV
Rennie, kauwtabletten
CALCIUMCARBONAAT (E 170) 680 mg/stuk
MAGNESIUMCARBONAAT, ZWAAR (E 504 (II)) 80 mg/stuk
25-07-2018
Rennie, kauwtabletten
Orly Pharma B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

123412//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
25-07-2018
Symbicort Turbuhaler 200/6, 200 microgram / 6 microgram per dosis, inhalatiepoeder
BModesto B.V., Nederland
Griekenland

123274//118462
UR
Kyleena 19,5 mg, afleveringsstelsel voor intra-uterien gebruik
LEVONORGESTREL 19,5 mg/stuk
26-07-2018
Kyleena 19,5 mg, afleveringsstelsel voor intra-uterien gebruik
BModesto B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

122206//10470
UR
Nizoral 20 mg/g, crème
KETOCONAZOL 20 mg/g
26-07-2018
Nizoral creme 20 mg/g, creme
BModesto B.V., Nederland
Roemenië

123467//22557
UR
Budenofalk 3 mg, maagsapresistente capsules
BUDESONIDE 3 mg/stuk
31-07-2018
Budenofalk, maagsapresistente capsules 3 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Oostenrijk

119514//06771
UR
Nystatine Eureco-Pharma 100.000 E/ml, suspensie voor oraal gebruik
NYSTATINE 100.000 E/ml
31-07-2018
Nystatine Labaz, suspensie voor oraal gebruik 100.000 E/ml
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Italië