



## Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel september 2018

Lijst 790a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in september 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.

121074

UR

Fludeoxyglucose (18F) RTM 200 MBq/ml, oplossing voor injectie

FLUDEOXYGLUCOSE (18F) 200 MBq/ml

03-09-2018

Radboud Translational Medicine B.V., Nederland

Radboud Translational Medicine B.V., Nederland

121491

UR

Gefitad 250 mg, filmomhulde tabletten

GEFITINIB 250 mg/stuk

04-09-2018

TAD Pharma GmbH, Duitsland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

121489

UR

Gefitinib betapharm 250 mg, filmomhulde tabletten

GEFITINIB 250 mg/stuk

04-09-2018

Betapharm Arzneimittel GmbH, Duitsland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121488

UR

Gefitinib DOC 250 mg, filmomhulde tabletten

GEFITINIB 250 mg/stuk

04-09-2018

DOC Generici S.r.l., Italië

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121487

UR

Gefitinib Genthon 250 mg, filmomhulde tabletten

GEFITINIB 250 mg/stuk

04-09-2018

Genthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121492

UR

Gefitinib Krka 250 mg, filmomhulde tabletten

GEFITINIB 250 mg/stuk

04-09-2018

Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

Synthon Hispania S.L., Spanje



Synthon B.V., Nederland  
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

121490  
UR  
Gefitinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten  
GEFITINIB 250 mg/stuk  
04-09-2018  
Stada Arzneimittel AG, Duitsland  
Stada Arzneimittel AG, Duitsland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
STADApHarm GmbH, Duitsland  
Synthon B.V., Nederland

121485  
UR  
Gefitinib Synthon 250 mg, filmomhulde tabletten  
GEFITINIB 250 mg/stuk  
04-09-2018  
Synthon B.V., Nederland  
Stada Arzneimittel AG, Duitsland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
STADApHarm GmbH, Duitsland  
Synthon B.V., Nederland

121486  
UR  
Gefitinib Synthon 250 mg, filmomhulde tabletten  
GEFITINIB 250 mg/stuk  
04-09-2018  
Synthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

116973  
UR  
Linezolid Claris 2 mg/ml oplossing voor infusie  
LINEZOLID 2 mg/ml  
04-09-2018  
Claris Lifesciences UK Limited, Verenigd Koninkrijk  
UAB Noramed, Litouwen  
Wessling Hungary Kft., Hongarije  
Peckforton Pharmaceuticals Limited, Verenigd Koninkrijk

121094  
UR  
Lumivela 0,150 mg/0,02 mg filmomhulde tabletten  
DESOGESTREL 0,15 mg/stuk  
ETHINYLESTRADIOL 0,02 mg/stuk  
04-09-2018  
Exeltis Healthcare S.L., Spanje  
Laboratorios Leon Farma S.A., Spanje

121096  
UR  
Lumivela 0,150 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten  
DESOGESTREL 0,15 mg/stuk  
ETHINYLESTRADIOL 0,03 mg/stuk  
04-09-2018  
Exeltis Healthcare S.L., Spanje  
Laboratorios Leon Farma S.A., Spanje

121221  
UR  
Atomoxetine Teva 10 mg, harde capsules  
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 11,4 mg/stuk



OVEREENKOMEND MET  
ATOMOXETINE 10 mg/stuk  
05-09-2018  
Teva Nederland B.V., Nederland  
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije  
Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk

121227  
UR  
Atomoxetine Teva 100 mg, harde capsules  
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 114,3 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
ATOMOXETINE 100 mg/stuk  
05-09-2018  
Teva Nederland B.V., Nederland  
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije  
Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk

121222  
UR  
Atomoxetine Teva 18 mg, harde capsules  
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 20,6 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
ATOMOXETINE 18 mg/stuk  
05-09-2018  
Teva Nederland B.V., Nederland  
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije  
Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk

121223  
UR  
Atomoxetine Teva 25 mg, harde capsules  
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 28,6 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
ATOMOXETINE 25 mg/stuk  
05-09-2018  
Teva Nederland B.V., Nederland  
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije  
Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk

121224  
UR  
Atomoxetine Teva 40 mg, harde capsules  
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 45,7 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
ATOMOXETINE 40 mg/stuk  
05-09-2018  
Teva Nederland B.V., Nederland  
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije  
Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk

121225  
UR  
Atomoxetine Teva 60 mg, harde capsules  
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 68,6 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
ATOMOXETINE 60 mg/stuk  
05-09-2018  
Teva Nederland B.V., Nederland  
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije  
Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk

121226  
UR  
Atomoxetine Teva 80 mg, harde capsules  
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 91,4 mg/stuk



OVEREENKOMEND MET  
ATOMOXETINE 80 mg/stuk  
05-09-2018  
Teva Nederland B.V., Nederland  
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije  
Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk

121114  
UR  
Esketiv 25 mg/ml, oplossing voor injectie  
ESKETAMINEHYDROCHLORIDE 28,9 mg/ml  
OVEREENKOMEND MET  
ESKETAMINE 25 mg/ml  
05-09-2018  
Eurocept International B.V., Nederland  
Eurocept International B.V., Nederland

121113  
UR  
Esketiv 5 mg/ml, oplossing voor injectie  
ESKETAMINEHYDROCHLORIDE 5,8 mg/ml  
OVEREENKOMEND MET  
ESKETAMINE 5 mg/ml  
05-09-2018  
Eurocept International B.V., Nederland  
Eurocept International B.V., Nederland

120897  
UA-UAD  
Kruidvat Acetylsalicylzuur 500 mg, tabletten  
ACETYLSALICYLZUUR 500 mg/stuk  
05-09-2018  
Marel B.V., Nederland  
S.C. Santa S.A., Roemenië

120815  
UR  
Lidocaïne Aguettant 10 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 10,7 mg/ml  
OVEREENKOMEND MET  
LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 0-WATER 10 mg/ml  
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET  
LIDOCAÏNE 8,7 mg/ml  
05-09-2018  
Laboratoire Aguettant, Frankrijk  
Laboratoire Aguettant, Frankrijk

120816  
UR  
Lidocaïne Aguettant 20 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 21,3 mg/ml  
OVEREENKOMEND MET  
LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 0-WATER 20 mg/ml  
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET  
LIDOCAÏNE 17,3 mg/ml  
05-09-2018  
Laboratoire Aguettant, Frankrijk  
Laboratoire Aguettant, Frankrijk

120993  
UR  
Nutratin, poeder voor oplossing voor infusie  
ASCORBINEZUUR (L-) (E 300) 200 mg/flacon  
BIOTINE 0,06 mg/flacon  
CHOLECALCIFEROL 0,005 mg/flacon  
CYANOCOBALAMINE 0,005 mg/flacon



DEXPANTHENOL 14 mg/flacon  
FOLIUMZUUR 0,6 mg/flacon  
FYTOMENADION 0,15 mg/flacon  
NICOTINAMIDE 40 mg/flacon  
PYRIDOXINEHYDROCHLORIDE 7,3 mg/flacon  
OVEREENKOMEND MET  
PYRIDOXINE 6 mg/flacon  
RETINOLPALMITAAT 1,82 mg/flacon  
RIBOFLAVINE NATRIUMFOSFAAT 0-WATER 4,58 mg/flacon  
OVEREENKOMEND MET  
RIBOFLAVINE 3,6 mg/flacon  
THIAMINEHYDROCHLORIDE 7,63 mg/flacon  
OVEREENKOMEND MET  
THIAMINE ION 6 mg/flacon  
TOCOFEROL, D-ALFA (E 307) 9,11 mg/flacon  
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET  
CHOLECALCIFEROL 200 IE/flacon  
PANTOTHEENZUUR (+ VORM) 15 mg/flacon  
RETINOL 3.300 IE/flacon  
TOCOFEROL, DL-ALFA (E 307) 10 IE/flacon  
05-09-2018  
B. Braun Melsungen AG (Melsungen), Duitsland  
B. Braun Medical SAS, Frankrijk  
B. Braun Melsungen AG, Production Pharma Pfieffewiesen, Duitsland

120888  
UR  
Baclofen Sintetica Intrathecaal 0,05 mg/ml oplossing voor injectie  
BACLOFEN 0,05 mg/ml  
06-09-2018  
Sintetica GmbH, Duitsland  
Sirton Pharmaceutical S.P.A., Italië  
Laboratoire Aguettant, Frankrijk  
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Italië  
Biomendi, S.A., Spanje

120889  
UR  
Baclofen Sintetica Intrathecaal 0,5 mg/ml oplossing voor infusie  
BACLOFEN 0,5 mg/ml  
06-09-2018  
Sintetica GmbH, Duitsland  
Sirton Pharmaceutical S.P.A., Italië  
Laboratoire Aguettant, Frankrijk  
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Italië  
Biomendi, S.A., Spanje

120890  
UR  
Baclofen Sintetica Intrathecaal 2 mg/ml oplossing voor infusie  
BACLOFEN 2 mg/ml  
06-09-2018  
Sintetica GmbH, Duitsland  
Sirton Pharmaceutical S.P.A., Italië  
Laboratoire Aguettant, Frankrijk  
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Italië  
Biomendi, S.A., Spanje

120982  
UR  
Allopurinol Aurobindo 100 mg, tabletten  
ALLOPURINOL 100 mg/stuk  
10-09-2018  
Aurobindo Pharma B.V., Nederland  
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal  
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta



120983

UR

Allopurinol Aurobindo 300 mg, tabletten

ALLOPURINOL 300 mg/stuk

10-09-2018

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Generis Farmacêutica, S.A., Portugal

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

121496

UR

Gefimira 250 mg filmomhulde tabletten

GEFITINIB 250 mg/stuk

11-09-2018

Helm AG, Duitsland

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L., Spanje

121529

UR

Gefitinib Helm AG 250 mg filmomhulde tabletten

GEFITINIB 250 mg/stuk

11-09-2018

Helm AG, Duitsland

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L., Spanje

121495

UR

Gefitinib Heumann 250 mg filmomhulde tabletten

GEFITINIB 250 mg/stuk

11-09-2018

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Duitsland

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L., Spanje

118570

UR

MOVICOLON Unidose 13,9 g / 25 ml, drank in sachet

KALIUMCHLORIDE 2,01 mg/ml

MACROGOL 35000 525 mg/ml

NATRIUMCHLORIDE 14,03 mg/ml

NATRIUMWATERSTOFCARBONAAT (E 500 (II)) 7,14 mg/ml

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

CHLORIDE (CL-) 267 mmol/l

KALIUM (K+) 27 mmol/l

NATRIUM (NA+) 325 mmol/l

WATERSTOFCARBONAAT (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) 85 mmol/l

12-09-2018

Norgine B.V., Nederland

Norgine Pharma, Frankrijk

Norgine Limited, Verenigd Koninkrijk

121429

UR

Lenalidomide BioOrganics 10 mg, harde capsules

LENALIDOMIDE 10 mg/stuk

13-09-2018

BioOrganics BV, Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121430

UR

Lenalidomide BioOrganics 15 mg, harde capsules

LENALIDOMIDE 15 mg/stuk

13-09-2018

BioOrganics BV, Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje



---

Synthon B.V., Nederland

121426

UR

Lenalidomide BioOrganics 2,5 mg, harde capsules

LENALIDOMIDE 2,5 mg/stuk

13-09-2018

BioOrganics BV, Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121431

UR

Lenalidomide BioOrganics 20 mg, harde capsules

LENALIDOMIDE 20 mg/stuk

13-09-2018

BioOrganics BV, Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121432

UR

Lenalidomide BioOrganics 25 mg, harde capsules

LENALIDOMIDE 25 mg/stuk

13-09-2018

BioOrganics BV, Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121427

UR

Lenalidomide BioOrganics 5 mg, harde capsules

LENALIDOMIDE 5 mg/stuk

13-09-2018

BioOrganics BV, Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121428

UR

Lenalidomide BioOrganics 7,5 mg, harde capsules

LENALIDOMIDE 7,5 mg/stuk

13-09-2018

BioOrganics BV, Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121401

UR

Lenalidomide Genthon 10 mg, harde capsules

LENALIDOMIDE 10 mg/stuk

13-09-2018

Genthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121402

UR

Lenalidomide Genthon 15 mg, harde capsules

LENALIDOMIDE 15 mg/stuk

13-09-2018

Genthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121395



UR  
Lenalidomide Genthon 2,5 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 2,5 mg/stuk  
13-09-2018  
Genthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121403  
UR  
Lenalidomide Genthon 20 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 20 mg/stuk  
13-09-2018  
Genthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121404  
UR  
Lenalidomide Genthon 25 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 25 mg/stuk  
13-09-2018  
Genthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121398  
UR  
Lenalidomide Genthon 5 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 5 mg/stuk  
13-09-2018  
Genthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121400  
UR  
Lenalidomide Genthon 7,5 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 7,5 mg/stuk  
13-09-2018  
Genthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121422  
UR  
Lenalidomide Sandoz 10 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 10 mg/stuk  
13-09-2018  
Sandoz B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121423  
UR  
Lenalidomide Sandoz 15 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 15 mg/stuk  
13-09-2018  
Sandoz B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121418  
UR  
Lenalidomide Sandoz 2,5 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 2,5 mg/stuk





---

13-09-2018  
Sandoz B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121424  
UR  
Lenalidomide Sandoz 20 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 20 mg/stuk  
13-09-2018  
Sandoz B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121425  
UR  
Lenalidomide Sandoz 25 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 25 mg/stuk  
13-09-2018  
Sandoz B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121420  
UR  
Lenalidomide Sandoz 5 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 5 mg/stuk  
13-09-2018  
Sandoz B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121421  
UR  
Lenalidomide Sandoz 7,5 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 7,5 mg/stuk  
13-09-2018  
Sandoz B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121389  
UR  
Lenalidomide Synthon 10 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 10 mg/stuk  
13-09-2018  
Synthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121411  
UR  
Lenalidomide Synthon 10 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 10 mg/stuk  
13-09-2018  
Synthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121440  
UR  
Lenalidomide Synthon 10 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 10 mg/stuk  
13-09-2018  
Synthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje



Synthon B.V., Nederland

121391

UR

Lenalidomide Synthon 15 mg, harde capsules

LENALIDOMIDE 15 mg/stuk

13-09-2018

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121413

UR

Lenalidomide Synthon 15 mg, harde capsules

LENALIDOMIDE 15 mg/stuk

13-09-2018

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121442

UR

Lenalidomide Synthon 15 mg, harde capsules

LENALIDOMIDE 15 mg/stuk

13-09-2018

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121386

UR

Lenalidomide Synthon 2,5 mg, harde capsules

LENALIDOMIDE 2,5 mg/stuk

13-09-2018

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121407

UR

Lenalidomide Synthon 2,5 mg, harde capsules

LENALIDOMIDE 2,5 mg/stuk

13-09-2018

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121435

UR

Lenalidomide Synthon 2,5 mg, harde capsules

LENALIDOMIDE 2,5 mg/stuk

13-09-2018

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121392

UR

Lenalidomide Synthon 20 mg, harde capsules

LENALIDOMIDE 20 mg/stuk

13-09-2018

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

121415



UR  
Lenalidomide Synthon 20 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 20 mg/stuk  
13-09-2018  
Synthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121443  
UR  
Lenalidomide Synthon 20 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 20 mg/stuk  
13-09-2018  
Synthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121393  
UR  
Lenalidomide Synthon 25 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 25 mg/stuk  
13-09-2018  
Synthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121416  
UR  
Lenalidomide Synthon 25 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 25 mg/stuk  
13-09-2018  
Synthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121444  
UR  
Lenalidomide Synthon 25 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 25 mg/stuk  
13-09-2018  
Synthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121387  
UR  
Lenalidomide Synthon 5 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 5 mg/stuk  
13-09-2018  
Synthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121409  
UR  
Lenalidomide Synthon 5 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 5 mg/stuk  
13-09-2018  
Synthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121437  
UR  
Lenalidomide Synthon 5 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 5 mg/stuk



13-09-2018

Synthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121388

UR

Lenalidomide Synthon 7,5 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 7,5 mg/stuk

13-09-2018

Synthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121410

UR

Lenalidomide Synthon 7,5 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 7,5 mg/stuk

13-09-2018

Synthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

121439

UR

Lenalidomide Synthon 7,5 mg, harde capsules  
LENALIDOMIDE 7,5 mg/stuk

13-09-2018

Synthon B.V., Nederland  
Synthon Hispania S.L., Spanje  
Synthon B.V., Nederland

123482=32439

AV

Broomhexine HCl hoestdrank extra sterk suikervrij Sanias 8 mg/5 ml, drank  
BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 1,6 mg/ml  
OVEREENKOMEND MET  
BROOMHEXINE 1,5 mg/ml

17-09-2018

Aurobindo Pharma B.V., Nederland  
Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

123481=32438

AV

Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Sanias 4 mg/5 ml, drank  
BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 0,8 mg/ml  
OVEREENKOMEND MET  
BROOMHEXINE 0,7 mg/ml

17-09-2018

Aurobindo Pharma B.V., Nederland  
Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

120494

UR

Dutasteride/Tamsulosine HCl 0,5 mg/0,4 mg Focus, harde capsules

TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TAMSULOSINE 0,37 mg/stuk

DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk

17-09-2018

Focus Care Pharmaceuticals B.V., Nederland  
GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk  
Laboratorios Leon Farma S.A., Spanje



121253

UR

Methotrexaat BPM 10 mg=0,267 ml, oplossing voor injectie 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

17-09-2018

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

121254

UR

Methotrexaat BPM 12,5 mg=0,333 ml, oplossing voor injectie 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

17-09-2018

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

121255

UR

Methotrexaat BPM 15 mg=0,400 ml, oplossing voor injectie 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

17-09-2018

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

121256

UR

Methotrexaat BPM 17,5 mg=0,467 ml, oplossing voor injectie 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

17-09-2018

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

121257

UR

Methotrexaat BPM 20 mg=0,533 ml, oplossing voor injectie 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

17-09-2018

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

121258

UR

Methotrexaat BPM 22,5 mg=0,600 ml, oplossing voor injectie 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

17-09-2018

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

121259

UR

Methotrexaat BPM 25 mg=0,667 ml, oplossing voor injectie 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

17-09-2018

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

121260

UR

Methotrexaat BPM 27,5 mg=0,733 ml, oplossing voor injectie 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

17-09-2018

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

121261

UR



Methotrexaat BPM 30 mg=0,800 ml, oplossing voor injectie 37,5 mg/ml  
METHOTREXAAT 37,5 mg/ml  
17-09-2018  
Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland  
Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

121251  
UR  
Methotrexaat BPM 5 mg=0,133 ml, oplossing voor injectie 37,5 mg/ml  
METHOTREXAAT 37,5 mg/ml  
17-09-2018  
Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland  
Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

121252  
UR  
Methotrexaat BPM 7,5 mg=0,200 ml, oplossing voor injectie 37,5 mg/ml  
METHOTREXAAT 37,5 mg/ml  
17-09-2018  
Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland  
Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

119448  
UR  
Vardenafil Astron 10 mg filmomhulde tabletten  
VARDENAFILHYDROCHLORIDE 3-WATER 11,9 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
VARDENAFIL 10 mg/stuk  
19-09-2018  
Astron Research Limited, Verenigd Koninkrijk  
Pharmacare Premium Ltd, Malta  
LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje

119449  
UR  
Vardenafil Astron 20 mg filmomhulde tabletten  
VARDENAFILHYDROCHLORIDE 3-WATER 23,7 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
VARDENAFIL 20 mg/stuk  
19-09-2018  
Astron Research Limited, Verenigd Koninkrijk  
Pharmacare Premium Ltd, Malta  
LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje

119447  
UR  
Vardenafil Astron 5 mg filmomhulde tabletten  
VARDENAFILHYDROCHLORIDE 3-WATER 5,9 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
VARDENAFIL 5 mg/stuk  
19-09-2018  
Astron Research Limited, Verenigd Koninkrijk  
Pharmacare Premium Ltd, Malta  
LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje

119451  
UR  
Vardenafil Lambda 10 mg filmomhulde tabletten  
VARDENAFILHYDROCHLORIDE 3-WATER 11,9 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
VARDENAFIL 10 mg/stuk  
19-09-2018  
Lambda Therapeutics Limited, Verenigd Koninkrijk  
Pharmacare Premium Ltd, Malta  
LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje



119452

UR

Vardenafil Lambda 20 mg filmomhulde tabletten  
VARDENAFILHYDROCHLORIDE 3-WATER 23,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

VARDENAFIL 20 mg/stuk

19-09-2018

Lambda Therapeutics Limited, Verenigd Koninkrijk

Pharmacare Premium Ltd, Malta

LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje

119450

UR

Vardenafil Lambda 5 mg filmomhulde tabletten

VARDENAFILHYDROCHLORIDE 3-WATER 5,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

VARDENAFIL 5 mg/stuk

19-09-2018

Lambda Therapeutics Limited, Verenigd Koninkrijk

Pharmacare Premium Ltd, Malta

LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje

120749

UR

Agomelatine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten

AGOMELATINE UREUM 31,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AGOMELATINE 25 mg/stuk

24-09-2018

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

121329

UR

Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/10 mg tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk

SIMVASTATINE 10 mg/stuk

25-09-2018

Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121347

UR

Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/20 mg tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk

SIMVASTATINE 20 mg/stuk

25-09-2018

Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121349

UR

Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/40 mg tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk

SIMVASTATINE 40 mg/stuk

25-09-2018

Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta



121350

UR

Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/80 mg tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk

SIMVASTATINE 80 mg/stuk

25-09-2018

Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

120582

UR

Dutasteride/Tamsulosine HCl Sandoz 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

26-09-2018

Sandoz B.V., Nederland

Laboratorios Leon Farma S.A., Spanje

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

121012

UR

VESOLOX 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik

OXYBUTYNINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

OXYBUTYNINE 0,9 mg/ml

28-09-2018

Oxyton Pharma GmbH, Duitsland

Grachtenhaus-Apotheke, Duitsland

Lijst 790b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in september 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.

123239//32370

UR

Artelac EDO 3,2 mg/ml oogdruppels, oplossing

HYPROMELLOSE (E 464) 3,2 mg/ml

04-09-2018

Artelac EDO, oogdruppels 3,2 mg/ml

Orifarm A/S, Denemarken

Frankrijk

122826//13612

UR

Betaserc 16 mg, tabletten

BETAHISTINEDIHYDROCHLORIDE 16 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

BETAHISTINE 10,4 mg/stuk

04-09-2018

Betaserc 16, tabletten 16 mg

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Portugal

123454//21024

UR

Trisporal O.S. 10 mg/ml, drank

ITRACONAZOL 10 mg/ml

04-09-2018





Trisporal O.S.-drank 10 mg/ml, drank  
Originalis B.V., Nederland  
Portugal

123382//21684  
UR  
Losec MUPS 20 mg, maagsapresistente tabletten  
OMEPRAZOL MAGNESIUM 20,6 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
OMEPRAZOL 20 mg/stuk  
05-09-2018  
Losec MUPS 20 mg, maagsapresistente tabletten  
Orifarm A/S, Denemarken  
Verenigd Koninkrijk

123638//00278  
UR  
Orgametril 5 mg, tabletten  
LYNESTRENOL 5 mg/stuk  
05-09-2018  
Orgametril, 5 mg tabletten  
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland  
Bulgarije

123315//25053  
UR  
Celebrex 100 mg, harde capsules  
CELECOXIB 100 mg/stuk  
06-09-2018  
Celebrex 100 mg, capsule, hard  
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland  
Verenigd Koninkrijk

122640//11783  
UR  
Nootropil 1.200 mg filmomhulde tabletten  
PIRACETAM 1,2 g/stuk  
06-09-2018  
Nootropil 1200, tabletten 1.200 mg  
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland  
Hongarije

123170//12489  
UR  
Madopar HBS 125 mg, capsules met gereguleerde afgifte  
BENSERAZIDEHYDROCHLORIDE 28,5 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
BENSERAZIDE 25 mg/stuk  
LEVODOPA 100 mg/stuk  
07-09-2018  
Madopar HBS 125 mg, capsules met gereguleerde afgifte  
BModesto B.V., Nederland  
Bulgarije

123551//31633  
UR  
Alvesco 160 inhalator, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis  
CICLESONIDE 160 µg/dosis  
10-09-2018  
Alvesco 160 Inhalator, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis  
BModesto B.V., Nederland  
Roemenië

123525//17505  
UR  
Dysport, poeder voor injectievloeistof 500 E



CLOSTRIDIUM BOTULINUM TOXINE TYPE A HAEMAGGLUTININECOMPLEX 500 E/flacon

10-09-2018

Dysport, poeder voor injectievloeistof 500 E

Originalis B.V., Nederland

Roemenië

123540//13223

UR

Stilnoct, tabletten 10 mg

ZOLPIDENTARTRAT 10 mg/stuk

10-09-2018

Stilnoct, tabletten 10 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Ierland

123529//09145

UR

Trazolan 100 mg, filmomhulde tabletten

TRAZODONHYDROCHLORIDE 100 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TRAZODON 91,1 mg/stuk

10-09-2018

Trazolan, tabletten 100 mg

BModesto B.V., Nederland

België

123576//101600

UR

Nexium 10 mg sachet, maagsapresistent granulaat voor orale suspensie

ESOMEPRAZOL MAGNESIUM 3-WATER 11,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ESOMEPRAZOL 10 mg/stuk

11-09-2018

Nexium 10 mg Sachet, maagsapresistent granulaat voor orale suspensie

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Frankrijk

123356//04296

UR

Cisordinol 25 mg, filmomhulde tabletten

ZUCLOPENTIXOLDIHYDROCHLORIDE 29,55 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ZUCLOPENTIXOL 25 mg/stuk

12-09-2018

Cisordinol 25, tabletten 25 mg

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

België

123425//27707

UR

ARCOXIA 120 mg filmomhulde tabletten

ETORICOXIB 120 mg/stuk

18-09-2018

Arcoxia 120 mg filmomhulde tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Ierland

123385//12093

UR

Condyline 5 mg/ml, applicatievloeistof

PODOPHYLLOTOXINE 5 mg/ml

18-09-2018

Condyline 0,5%, applicatievloeistof 5 mg/ml

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Bulgarije



123457//31531

UR

Clindamycine + benzoylperoxide BModesto gel, 10 mg/g + 50 mg/g

BENZOYLPEROXIDE n-WATER

OVEREENKOMEND MET

BENZOYLPEROXIDE 0-WATER 50 mg/g

CLINDAMYCINEDIWATERSTOFFOSFAAT

OVEREENKOMEND MET

CLINDAMYCINE 10 mg/g

20-09-2018

Duac Acne Gel 10 mg/g + 50 mg/g, gel

BModesto B.V., Nederland

Griekenland

123078//11657

UR

Mebeverinehydrochloride 200 mg Fisher, harde capsules met gereguleerde afgifte

MEBEVERINEHYDROCHLORIDE 200 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

MEBEVERINE 184,3 mg/stuk

20-09-2018

Duspatal Retard 200 mg, capsules met gereguleerde afgifte

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

123260//07613

UR

Tiapridal 100 mg, tabletten

TIAPRIDEHYDROCHLORIDE 111,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TIAPRIDE 100 mg/stuk

21-09-2018

Tiapridal 100 mg, tabletten 100 mg

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Tsjechië

123522//117172

UR

Enstilar 50 microgram/g + 0.5 mg/g, schuim voor cutaan gebruik

BETAMETHASONDIPROPIONAAT 0,6 mg/g

OVEREENKOMEND MET

BETAMETHASON 0,5 mg/g

CALCIPOTRIOL 1-WATER 52,2 µg/g

OVEREENKOMEND MET

CALCIPOTRIOL 50 µg/g

24-09-2018

Enstilar 50 microgram/g + 0,5mg/g, schuim voor cutaan gebruik

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Griekenland

123160//14424

UR

Flixonase 50 microgram per dosis, neusspray suspensie

FLUTICASONPROPIONAAT 50 µg/dosis

24-09-2018

Flixonase 50 microgram per dosis, neusspray suspensie

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

123631//107242

UR

Flutiform 125 microgram / 5 microgram / dosis aërosol, suspensie

FLUTICASONPROPIONAAT 125 µg/dosis

FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 5 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

FORMOTEROL 4,1 µg/dosis



24-09-2018

Flutiform 125 microgram / 5 microgram / dosis aerosol, suspensie

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Duitsland

123487//18236

UR

Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

OCTREOTIDEACETAAT 22,4 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

OCTREOTIDE 20 mg/flacon

24-09-2018

Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Bulgarije

123642//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

24-09-2018

Symbicort Turbuhaler 200/6, 200 microgram / 6 microgram per dosis, inhalatiepoeder

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Bulgarije

123679//116003

UR

AirFluSal Forspiro 50/500 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld

FLUTICASONPROPIONAAT 500 µg/dosis

SALMETEROLXINAFOAAT 73 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

SALMETEROL 50 µg/dosis

25-09-2018

AirFluSal Forspiro 50/500 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Slowakije

123259//07531

UR

Andriol Testocaps, capsules 40 mg

TESTOSTERONDECANOAAT 40 mg/stuk

25-09-2018

Andriol Testocaps, capsules 40 mg

EU-Pharma B.V., Nederland

Italië

123524//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

25-09-2018

Depakine Chrono 500, tabletten met gereguleerde afgifte 500 mg

BModesto B.V., Nederland

Oostenrijk

123485//110863

UR

Eziclen, concentraat voor drank

KALIUMSULFAAT 3,13 g/flacon

MAGNESIUMSULFAAT 7-WATER (E 518) 3,28 g/flacon



---

NATRIUMSULFAAT 0-WATER (E 514 (I)) 17,51 g/flacon  
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET  
KALIUM (K+) 71,8 mmol/l  
MAGNESIUM (MG2+) 26,6 mmol/l  
NATRIUM (NA+) 494,4 mmol/l  
SULFAAT (SO42-) 309 mmol/l  
25-09-2018  
Eziclen, concentraat voor drank  
Eureco-Pharma B.V., Nederland  
Duitsland

121006//15660  
UR  
Entocort Klysma, suspensie voor rectaal gebruik 2 mg/100 ml  
BUDESONIDE 2,3 mg/stuk  
26-09-2018  
Entocort Klysma, suspensie voor rectaal gebruik 2 mg/100 ml  
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland  
Portugal

123792//28626  
UR  
Ezetrol 10 mg, tabletten  
EZETIMIB 10 mg/stuk  
27-09-2018  
Ezetrol 10 mg, tabletten  
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland  
Italië