



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel oktober 2018

Lijst 791a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in oktober 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.

121856

UR

Posaconazol Devatis 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

POSACONAZOL 40 mg/ml

01-10-2018

Devatis GmbH, Duitsland

Devatis GmbH, Duitsland

121493

UR

Gefitinib Glenmark 250 mg filmomhulde tabletten

GEFITINIB 250 mg/stuk

02-10-2018

Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L., Spanje

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk

120767

UR

Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten

AMLODIPINEBESILAT 6,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMLODIPINE 5 mg/stuk

INDAPAMIDE 0-WATER 2,5 mg/stuk

PERINDOPRIL ARGININE 7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PERINDOPRIL 4,8 mg/stuk

02-10-2018

Les Laboratoires Servier, Frankrijk

EGIS Pharmaceuticals PLC, Hongarije

Servier (Ireland) Industries Ltd, Ierland

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Polen

Les Laboratoires Servier Industrie, Frankrijk

119120

UR

Pemetrexed Koanaa 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

PEMETREXED DINATRIUM 2,5-WATER 120,8 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

PEMETREXED 100 mg/flacon

08-10-2018

Koanaa Healthcare GmbH, Oostenrijk

Wave Pharma Limited, Verenigd Koninkrijk

Drehm Pharma GmbH, Oostenrijk

119121

UR

Pemetrexed Koanaa 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

PEMETREXED DINATRIUM 2,5-WATER 604,1 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

PEMETREXED 500 mg/flacon



08-10-2018

Koanaa Healthcare GmbH, Oostenrijk
Wave Pharma Limited, Verenigd Koninkrijk
Drehm Pharma GmbH, Oostenrijk

123417=103762

UA-UAD

Trekpleister Diclofenac kalium 12,5 mg, filmomhulde tabletten
DICLOFENAC KALIUM 12,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DICLOFENAC 11,1 mg/stuk

11-10-2018

Marel B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland
Aurobindo Pharma B.V., Nederland

120549

UAD

Povidonjodium 100 mg/ml Added Pharma, oplossing voor cutaan gebruik
POVIDON JODIUM 100 mg/ml

12-10-2018

Added Pharma B.V., Nederland
Dentek B.V., Nederland

120551

UAD

Povidonjodium 100 mg/ml Dentek, oplossing voor cutaan gebruik
POVIDON JODIUM 100 mg/ml

12-10-2018

Dentek B.V., Nederland
Dentek B.V., Nederland

120550

UAD

Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi, oplossing voor cutaan gebruik
POVIDON JODIUM 100 mg/ml

12-10-2018

Fresenius Kabi Nederland B.V., Nederland
Dentek B.V., Nederland

122783

UR

Hidrasec 175 mg, filmomhulde tabletten
RACECADOTRIL 175 mg/stuk

15-10-2018

Bioprojet Pharma, Frankrijk
Famar Lyon, Frankrijk

123628=15382

UAD

Etos Antischimmelcrème Miconazolnitraat 20 mg/g, hydrofiele crème
MICONAZOLNITRAAT 20 mg/g

17-10-2018

ETOS B.V., Nederland
Merckle GMBH & Co. (Ulm), Duitsland
Pharmachemie B.V., Nederland

123768=15381

UAD

Etos Antischimmelpoeder Miconazolnitraat 20 mg/g, strooipoeder
MICONAZOLNITRAAT 20 mg/g

OVEREENKOMEND MET

MICONAZOL 17,4 mg/g

17-10-2018

ETOS B.V., Nederland
Teva Pharmachemie B.V., Nederland



123644=32438

AV

Kruidvat broomhexine HCl drank 4 mg/5 ml, drank

BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 0,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

BROOMHEXINE 0,7 mg/ml

17-10-2018

MAE Holding BV, Nederland

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

123646=32439

AV

Kruidvat broomhexine HCl drank 8 mg/5 ml, drank

BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 1,6 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

BROOMHEXINE 1,5 mg/ml

17-10-2018

MAE Holding BV, Nederland

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

123760=32438

AV

Trekpleister broomhexine HCl drank 4 mg/5 ml, drank

BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 0,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

BROOMHEXINE 0,7 mg/ml

17-10-2018

MAE Holding BV, Nederland

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

123761=32439

AV

Trekpleister broomhexine HCl drank 8 mg/5 ml, drank

BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 1,6 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

BROOMHEXINE 1,5 mg/ml

17-10-2018

MAE Holding BV, Nederland

Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

121884

UR

Cytomel 12,5 microgram, tabletten

LIOETHYRONINE Natrium 12,9 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LIOETHYRONINE 12,5 µg/stuk

18-10-2018

ACE Pharmaceuticals B.V., Nederland

ACE Pharmaceuticals B.V., Nederland

121883

UR

Cytomel 5 microgram, tabletten

LIOETHYRONINE Natrium 5,2 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LIOETHYRONINE 5 µg/stuk

18-10-2018

ACE Pharmaceuticals B.V., Nederland

ACE Pharmaceuticals B.V., Nederland

121841

UR

Erlotinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten

ERLOTINIBHYDROCHLORIDE 109,3 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ERLOTINIB 100 mg/stuk



18-10-2018
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Remedica Ltd., Cyprus

121842
UR
Erlotinib Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten
ERLOTINIBHYDROCHLORIDE 163,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ERLOTINIB 150 mg/stuk
18-10-2018
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Remedica Ltd., Cyprus

121840
UR
Erlotinib Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten
ERLOTINIBHYDROCHLORIDE 27,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ERLOTINIB 25 mg/stuk
18-10-2018
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Remedica Ltd., Cyprus

123161
UR
Megalotect 100 E/ml oplossing voor infusie
HUMAAN CYTOMEGALOVIRUS IMMUNOGLOBULINE 100 E/ml
18-10-2018
Biotest Pharma GmbH, Duitsland
Biotest Pharma GmbH, Duitsland

119963
UR
Meropenem BRADEX 1 g, poeder voor oplossing voor injectie / infusie
MEROPENEM 3-WATER 1.140 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
MEROPENEM 0-WATER 1.000 mg/flacon
18-10-2018
BRADEX S.A., Pharmaceutical Products, Griekenland
Demo SA Pharmaceutical Industry, Griekenland

119962
UR
Meropenem BRADEX 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie
MEROPENEM 3-WATER 570 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
MEROPENEM 0-WATER 500 mg/flacon
18-10-2018
BRADEX S.A., Pharmaceutical Products, Griekenland
Demo SA Pharmaceutical Industry, Griekenland

121932
UR
Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 2 mg/0,5 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik
BUPRENORFINEHYDROCHLORIDE 2,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BUPRENORFINE 2 mg/stuk
NALOXONHYDROCHLORIDE 2-WATER 0,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
NALOXON 0,5 mg/stuk
19-10-2018
Aurobindo Pharma B.V., Nederland



Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Arrow Generiques SAS, Frankrijk
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

121933

UR

Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 4 mg/1 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik
BUPRENORFINEHYDROCHLORIDE 4,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BUPRENORFINE 4 mg/stuk
NALOXONHYDROCHLORIDE 2-WATER 1,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
NALOXON 1 mg/stuk

19-10-2018

Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Arrow Generiques SAS, Frankrijk
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

121934

UR

Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 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

19-10-2018

Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Arrow Generiques SAS, Frankrijk
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

121745

UR

Furosemide Auro 20 mg, tabletten
FUROSEMIDE 20 mg/stuk

22-10-2018

Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

121747

UR

Furosemide Aurobindo 40 mg, tabletten
FUROSEMIDE 40 mg/stuk

22-10-2018

Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

122502

UR

Isosorbide Mononitrat Retard RPH 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
ISOSORBIDEMONONITRAAT 30 mg/stuk

22-10-2018

RPH Pharmaceuticals AB, Zweden
Recipharm Fontaine, Frankrijk

120805

UR

Dasatinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten
DASATINIB 100 mg/stuk

23-10-2018

Sandoz B.V., Nederland



Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Remedica Ltd., Cyprus

120806
UR
Dasatinib Sandoz 140 mg, filmomhulde tabletten
DASATINIB 140 mg/stuk
23-10-2018
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Remedica Ltd., Cyprus

120801
UR
Dasatinib Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
DASATINIB 20 mg/stuk
23-10-2018
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Remedica Ltd., Cyprus

120802
UR
Dasatinib Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten
DASATINIB 50 mg/stuk
23-10-2018
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Remedica Ltd., Cyprus

120803
UR
Dasatinib Sandoz 70 mg, filmomhulde tabletten
DASATINIB 70 mg/stuk
23-10-2018
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Remedica Ltd., Cyprus

120804
UR
Dasatinib Sandoz 80 mg, filmomhulde tabletten
DASATINIB 80 mg/stuk
23-10-2018
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Remedica Ltd., Cyprus

121238
UR
Azitromycine ADOH 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
AZITROMYCINE 2-WATER 524,1 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
AZITROMYCINE 0-WATER 500 mg/flacon
24-10-2018
ADOH B.V., Nederland
ADOH B.V., Nederland

122149
UR
Bortezomib Adamed, 2,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie
BORTEZOMIB ANHYDRIDE 2,38 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
BORTEZOMIB 2,5 mg/flacon
24-10-2018
Adamed Sp. z o.o., Polen



Synthon s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje
Adamed Sp. z o.o., Polen

122124
UAD
Kruidvat diclofenac 1%, gel
DICLOFENAC NATRIUM 10 mg/g
OVEREENKOMEND MET
DICLOFENAC 9,3 mg/g
25-10-2018
MAE Holding BV, Nederland
MAE Holding BV, Nederland

120635
UR
Natriumoxybaat Mylan 300 mg/ml, drank
NATRIUMHYDROXYBUTYRAAT 300 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
4-HYDROXYBUTAANZUUR 247,7 mg/ml
25-10-2018
Mylan B.V., Nederland
Laboratorios SALVAT, S.A., Spanje
Medichem S.A., Spanje

121985
UR
Gefinor 250 mg, filmomhulde tabletten
GEFITINIB 250 mg/stuk
26-10-2018
Ethypharm, Frankrijk
Ethypharm Industries (76 120), Frankrijk
Ethypharm SA, Frankrijk

121986
UR
Gefitinib Ethypharm 250 mg, filmomhulde tabletten
GEFITINIB 250 mg/stuk
26-10-2018
Ethypharm, Frankrijk
Ethypharm Industries (76 120), Frankrijk
Ethypharm SA, Frankrijk

121984
UR
Genatib 250 mg, filmomhulde tabletten
GEFITINIB 250 mg/stuk
26-10-2018
Ethypharm, Frankrijk
Ethypharm Industries (76 120), Frankrijk
Ethypharm SA, Frankrijk

120567
UAD
Perioxept 1,2 mg/ml, mondspoeling
CHLOORHEXIDINEDIGLUCONAAT 1,2 mg/ml
26-10-2018
Sunstar France, Frankrijk
Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik, Duitsland
Laboratoires Chemineau/Galderma, Frankrijk

121542
UR
Gefitinib Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten
GEFITINIB 250 mg/stuk
27-10-2018



Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Remedica Ltd., Cyprus

121544
UR
Gefitinib Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten
GEFITINIB 250 mg/stuk
27-10-2018
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Remedica Ltd., Cyprus

121578
UR
Agomelatine Biogaran 25 mg filmomhulde tabletten
AGOMELATINE 25 mg/stuk
29-10-2018
Biogaran, Frankrijk
Servier (Ireland) Industries Ltd, Ierland
Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Polen
Laboratorios Servier S.L., Spanje
Les Laboratoires Servier Industrie, Frankrijk

120754
UR
Agomelatine STADA 25 mg filmomhulde tabletten
AGOMELATINE CITROENZUUR 44,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AGOMELATINE 25 mg/stuk
29-10-2018
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Medis International a.s., Tsjechië

121022
UR
Tiotropium Mylan 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
TIOTROPIUMBROMIDE 0-WATER 21,7 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TIOTROPIUM 18 µg/stuk
30-10-2018
Mylan B.V., Nederland
Ferrer Internacional, S.A., Spanje

120760
UR
Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml, emulsie voor infusie in toedieningssysteem
PROPOFOL 10 mg/ml
31-10-2018
BioQ Pharma Ltd, Verenigd Koninkrijk
Corden Pharma S.P.A., Italië

Lijst 791b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in oktober 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.

121818//18026
UR
Acetylsalicylzuur/Metoclopramidehydrochloride Fisher 900 mg/10 mg, poeder voor oraal gebruik
LYSINEACETYLSALICYLAAT 1.620 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ACETYLSALICYLZUUR 900 mg/stuk
METOCLOPRAMIDEHYDROCHLORIDE 1-WATER 10,5 mg/stuk



OVEREENKOMEND MET
METOCLOPRAMIDE 8,9 mg/stuk
01-10-2018
Migrafin, poeder voor oraal gebruik
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Griekenland

123583//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
01-10-2018
Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Roemenië

123693//00859
UR
Puri-Nethol 50 mg tabletten
MERCAPTOPURINE 1-WATER 50 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
MERCAPTOPURINE 0-WATER 44,7 mg/stuk
01-10-2018
Puri-Nethol, tabletten 50 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

123772//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
01-10-2018
Symbicort Turbuhaler 400/12, 400 microgram / 12 microgram per dosis, inhalatiepoeder
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Bulgarije

123696//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
03-10-2018
ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyofilisaat voor oraal gebruik
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Frankrijk

123293//11192
UR
Carnitene 200 mg/ml, oplossing voor injectie
LEVOCARNITINE 200 mg/ml
03-10-2018
Carnitene, 200 mg/ml oplossing voor injectie
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Frankrijk

123513//23211
UR
Pariet 20 mg, maagsapresistente tabletten
RABEPRAZOLNATRIUM 20 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET



RABEPRAZOL 18,8 mg/stuk
03-10-2018
Pariet 20 mg, maagsapresistente tabletten
BModesto B.V., Nederland
Griekenland

122579//12149
UR
Selokeen ZOC 100, tabletten met gereguleerde afgifte 95 mg
METOPROLOLSUCCINAAT 95 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METOPROLOLTARTRAAT 100 mg/stuk
03-10-2018
Selokeen ZOC 100, tabletten met gereguleerde afgifte 95 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Litouwen

122585//13197
UR
Selokeen ZOC 50, tabletten met gereguleerde afgifte 47,5 mg
METOPROLOLSUCCINAAT 47,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METOPROLOLTARTRAAT 50 mg/stuk
03-10-2018
Selokeen ZOC 50, tabletten met gereguleerde afgifte 47,5 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Litouwen

123789//30823
UR
Crestor 5, filmomhulde tabletten 5 mg
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 5,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 5 mg/stuk
04-10-2018
Crestor 5, filmomhulde tabletten 5 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

123830//103887
UR
Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten
DYDROGESTERON 2,5 mg/stuk
ESTRADIOL 0,5-WATER 0,517 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESTRADIOL 0,5 mg/stuk
04-10-2018
Femoston continu 0,5mg/2,5mg filmomhulde tabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
lerland

123767//107243
UR
Flutiform 250 microgram / 10 microgram / dosis aërosol, suspensie
FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 10 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 8,2 µg/dosis
04-10-2018
Flutiform 250 microgram / 10 microgram / dosis aërosol, suspensie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Noorwegen

123488//18026
UR
Migrafin, poeder voor oraal gebruik



LYSINEACETYLSALICYLAAT 1.620 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ACETYLSALICYLZUUR 900 mg/stuk
METOCLOPRAMIDEHYDROCHLORIDE 1-WATER 10,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METOCLOPRAMIDE 8,9 mg/stuk
04-10-2018
Migrafin, poeder voor oraal gebruik
Originalis B.V., Nederland
Frankrijk

123622//15865
UR
Minitran 10, pleister met gereguleerde afgifte 10 mg/24 uur
NITROGLYCERINE 36 mg/stuk
04-10-2018
Minitran 10, pleister met gereguleerde afgifte 10 mg/24 uur
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

123689//16681
UR
Mirena, IUD 20 microgram/24 uur
LEVONORGESTREL 52 mg/stuk
04-10-2018
Mirena, IUD 20 microgram/24 uur
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Noorwegen

123514//114015
UR
Pentasa Compact 4 g, granulaat met verlengde afgifte
MESALAZINE 4.000 mg/stuk
04-10-2018
Pentasa Compact 4 g, granulaat met verlengde afgifte
BModesto B.V., Nederland
Spanje

123764//110909
UR
Taloxa 600 mg tabletten
FELBAMAAT 600 mg/stuk
08-10-2018
Taloxa-TABS 600 mg, tabletten
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

123466//114015
UR
Pentasa sachet 4 g, granulaat met verlengde afgifte
MESALAZINE 4.000 mg/stuk
09-10-2018
Pentasa Compact 4 g, granulaat met verlengde afgifte
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Spanje

123400//24534
UR
REVAXIS suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
DIFTERIETOXOÏDE, GEADSORBEERD \geq 4 IE/ml
POLIOMYELITIS VIRUS TYPE I (Mahoney Stam) MONOVALENT, GEÏNACTIVEERD 80 DU/ml
POLIOMYELITIS VIRUS TYPE II (MEF-1 Stam) MONOVALENT, GEÏNACTIVEERD 16 DU/ml
POLIOMYELITIS VIRUS TYPE III (Saukett Stam) MONOVALENT, GEÏNACTIVEERD 64 DU/ml
TETANUSTOXOÏDE, GEADSORBEERD, GEÏNACTIVEERD \geq 40 IE/ml
09-10-2018
REVAXIS, suspensie voor injectie, 0,5 ml



BModesto B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

123539//117146

UR

BOTOX, 100 Allerganeenheden, poeder voor oplossing voor injectie
BOTULINUM TOXINE, Type A 100 E/flacon

10-10-2018

Botox, 100 Allerganeenheden, poeder voor oplossing voor injectie
BModesto B.V., Nederland
Griekenland

123808//35313

UR

Eligard 45 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
LEUPRORELINACETAAT 45 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LEUPRORELIN 41,7 mg/stuk

10-10-2018

Eligard 45 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Orifarm A/S, Denemarken
Slowakije

123339//34027

UR

Medikinet CR 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

METHYLFENIDAAT 8,65 mg/stuk

10-10-2018

Medikinet CR 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Duitsland

123344//34028

UR

Medikinet CR 20 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

METHYLFENIDAAT 17,3 mg/stuk

10-10-2018

Medikinet CR 20 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Duitsland

123345//34029

UR

Medikinet CR 30 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 30 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

METHYLFENIDAAT 25,95 mg/stuk

10-10-2018

Medikinet CR 30 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Duitsland

123346//34030

UR

Medikinet CR 40 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 40 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

METHYLFENIDAAT 34,6 mg/stuk

10-10-2018

Medikinet CR 40 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Duitsland



123827//19341

UR

Ciproxin 50 mg/ml, granulaat en oplosmiddel voor orale suspensie

CIPROFLOXACINE GEHYDRATEERD

OVEREENKOMEND MET

CIPROFLOXACINE 0-WATER 5 g/flacon

11-10-2018

Ciproxin 50 mg/ml, granulaat en oplosmiddel voor orale suspensie

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Italië

123633//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

11-10-2018

Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Griekenland

123809//05574

UR

Cyklokapron 500 mg, filmomhulde tabletten

TRANEXAMINEZUUR 500 mg/stuk

12-10-2018

Cyklokapron, filmomhulde tabletten 500 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Ierland

123107//09129

UR

Dipidolor 10 mg/ml, oplossing voor injectie

PIRITRAMIDE 10 mg/ml

12-10-2018

Dipidolor oplossing voor injectie 10 mg/ml, oplossing voor injectie

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

België

122827//05619

UR

Duphaston 10 mg, filmomhulde tabletten

DYDROGESTERON 10 mg/stuk

15-10-2018

Duphaston 10, filmomhulde tabletten 10 mg

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Portugal

123267//09009

UR

Euthyrox 100 microgram, tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 100 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINE 97,25 µg/stuk

16-10-2018

Euthyrox 100 microgram, tabletten

Orifarm A/S, Denemarken

Roemenië

123531//09009

UR



Euthyrox 100 microgram, tabletten
LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 100 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LEVOTHYROXINE 97,25 µg/stuk
16-10-2018

Euthyrox 100 microgram, tabletten
BModesto B.V., Nederland
Roemenië

123372//29963

UR

Inspra 25, filmomhulde tabletten 25 mg
EPLERENON 25 mg/stuk

16-10-2018

Inspra 25, filmomhulde tabletten 25 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Hongarije

123548//26571

UR

Actiq 200 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
FENTANYLDIOWATERSTOF CITRAAT 314,2 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 200 µg/stuk

17-10-2018

Actiq 200 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
BModesto B.V., Nederland
Griekenland

123549//26572

UR

Actiq 400 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
FENTANYLDIOWATERSTOF CITRAAT 628,4 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 400 µg/stuk

17-10-2018

Actiq 400 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
BModesto B.V., Nederland
Griekenland

123547//26573

UR

Actiq 600 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
FENTANYLDIOWATERSTOF CITRAAT 942,6 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 600 µg/stuk

17-10-2018

Actiq 600 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
BModesto B.V., Nederland
Griekenland

121786//11396

UR

Promocard 60 Durettes, tabletten met gereguleerde afgifte 60 mg
ISOSORBIDEMONONITRAAT 60 mg/stuk

17-10-2018

Promocard 60 Durettes, tabletten met gereguleerde afgifte 60 mg
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Litouwen

123640//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
18-10-2018
Creon 40.000, harde maagsapresistente capsules 40.000 eenheden
Originalis B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

122767//07288
UR
Cisordinol Depot 200 mg/ml
ZUCLOPENTIXOLDECANOAT 200 mg/ml
19-10-2018
Cisordinol Depot 200 mg/ml, injectievloeistof i.m.
BModesto B.V., Nederland
Tsjechië

123649//111622
UR
Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Fisher 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte
SOLIFENACINESUCCINAAT 6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SOLIFENACINE 4,5 mg/stuk
TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TAMSULOSINE 0,37 mg/stuk
22-10-2018
Vesomni 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Tsjechië

123486//121520
UR
Alutard SQ D. pteronyssinus huisstofmijt 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
WATERIG EXTRACT VAN DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS 100.000 SQ-E/ml
23-10-2018
Alutard SQ D. pteronyssinus huisstofmijt 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Zweden

123643//22557
UR
Budesonide 3 mg BModesto, maagsapresistente capsules
BUDESONIDE 3 mg/stuk
23-10-2018
Budenofalk, maagsapresistente capsules 3 mg
BModesto B.V., Nederland
Italië

123271//00859
UR
Mercaptopurine BModesto 50 mg, tabletten
MERCAPTOPURINE 1-WATER 50 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
MERCAPTOPURINE 0-WATER 44,7 mg/stuk
24-10-2018
Puri-Nethol, tabletten 50 mg
BModesto B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

123881//109745
UR
Treclinac 0,25 mg/g + 10 mg/g, gel
CLINDAMYCINEDIWATERSTOFFOSFAAT 12 mg/g
OVEREENKOMEND MET
CLINDAMYCINE 10 mg/g



TRETINOINE 0,25 mg/g

24-10-2018

Treclinac 0,25 mg/g + 10 mg/g, gel

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Ierland

123794//33788

UR

Grazax 75.000 SQ-T, lyophilisaat voor oraal gebruik

TIMOTHEEGRASPOLLENEXTRACT "ALK" 75.000 E/stuk

25-10-2018

GRAZAX, lyophilisaat voor oraal gebruik 75.000 SQ-T

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Spanje

123795//117111

UR

Metobject 15 mg=0,3 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,84 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

29-10-2018

Metobject 15 mg=0,3 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Tsjechië

122201//21170

UR

Suprefact Depot 3 maanden, implantatiestift 9,45 mg

BUSERELINEACETAAT 9,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

BUSERELINE 9,45 mg/stuk

30-10-2018

Suprefact Depot 3 maanden, implantatiestift 9,45 mg

Orifarm A/S, Denemarken

Bulgarije

123676//07531

UR

Testosteronundecanoaat Fisher 40 mg, zachte capsules

TESTOSTERONUNDECANOAAAT 40 mg/stuk

30-10-2018

Andriol Testocaps, capsules 40 mg

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Tsjechië

122902//11903

UR

Diane-35, tabletten 2,0 mg / 0,035 mg

CYPROTERONACETAAT 2 mg/stuk

ETHINYLESTRADIOL 0,035 mg/stuk

31-10-2018

Diane-35, omhulde tabletten 2,0 mg / 0,035 mg

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Roemenië

123771//33788

UR

GRAZAX, lyophilisaat voor oraal gebruik 75.000-SQ-T

TIMOTHEEGRASPOLLENEXTRACT "ALK" 75.000 E/stuk

31-10-2018

GRAZAX, lyophilisaat voor oraal gebruik 75.000 SQ-T

Orifarm Generics A/S, Denemarken

Oostenrijk

123220//00859



UR

Puri-Nethol 50 mg, tabletten

MERCAPTOPURINE 1-WATER 50 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

MERCAPTOPURINE 0-WATER 44,7 mg/stuk

31-10-2018

Puri-Nethol, tabletten 50 mg

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk