



## Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel november 2017

Lijst 780a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in november 2017. 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.

121677

UR

Agmalife 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten

AMOXICILLINE 3-WATER 574 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMOXICILLINE 0-WATER 500 mg/stuk

KALIUMCLAVULANAAT 148,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CLAVULAANZUUR 125 mg/stuk

01-11-2017

ProlifePharma B.V., Nederland

PenCef Pharma GmbH, Duitsland

121678

UR

Agmalife 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten

AMOXICILLINE 3-WATER 1.004,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMOXICILLINE 0-WATER 875 mg/stuk

KALIUMCLAVULANAAT 148,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CLAVULAANZUUR 125 mg/stuk

01-11-2017

ProlifePharma B.V., Nederland

PenCef Pharma GmbH, Duitsland

121698

UR

Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten

AMOXICILLINE 3-WATER 574 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMOXICILLINE 0-WATER 500 mg/stuk

KALIUMCLAVULANAAT 148,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CLAVULAANZUUR 125 mg/stuk

01-11-2017

Zentiva k.s., Tsjechië

PenCef Pharma GmbH, Duitsland

121674

UR

Moclavin 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten

AMOXICILLINE 3-WATER 574 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMOXICILLINE 0-WATER 500 mg/stuk

KALIUMCLAVULANAAT 148,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CLAVULAANZUUR 125 mg/stuk

01-11-2017

Maddox Pharma Swiss B.V., Nederland

PenCef Pharma GmbH, Duitsland



121676

UR

Moclavin 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten

AMOXICILLINE 3-WATER 1.004,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMOXICILLINE 0-WATER 875 mg/stuk

KALIUMCLAVULANAAT 148,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CLAVULAANZUUR 125 mg/stuk

01-11-2017

Maddox Pharma Swiss B.V., Nederland

PenCef Pharma GmbH, Duitsland

118691=26268

UR

Pemetrexed Teva 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

PEMETREXED 25 mg/ml

01-11-2017

Teva Nederland B.V., Nederland

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Hongarije

Pharmachemie B.V., Nederland

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

119425

UR

Bimatoprost/Timolol ratiopharm 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

BIMATOPROST 0,3 mg/ml

TIMOLOLMALEAAT 6,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

TIMOLOL 0-WATER 5 mg/ml

02-11-2017

ratiopharm Nederland B.V., Nederland

S.C. Rompharm Company S.R.L., Roemenië

119424

UR

Bimatoprost/Timolol Teva 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

BIMATOPROST 0,3 mg/ml

TIMOLOLMALEAAT 6,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

TIMOLOL 0-WATER 5 mg/ml

02-11-2017

Teva Nederland B.V., Nederland

S.C. Rompharm Company S.R.L., Roemenië

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

119321

UR

Glatirameeracetaat Alvogen 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

GLATIRAMEERACETAAT 40 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

GLATIRAMEER 36 mg/ml

02-11-2017

Alvogen IPCo S.ar.l, Luxemburg

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

119319

UR

Glatirameeracetaat Mylan 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

GLATIRAMEERACETAAT 40 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

GLATIRAMEER 36 mg/ml

02-11-2017

Mylan B.V., Nederland



---

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

119315

UR

Marcyto 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

GLATIRAMEERACETAAT 40 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

GLATIRAMEER 36 mg/ml

02-11-2017

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

Synthon B.V., Nederland

119322

UR

Sclerthon 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

GLATIRAMEERACETAAT 40 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

GLATIRAMEER 36 mg/ml

02-11-2017

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

Synthon B.V., Nederland

120015

UR

Tenofoviridisoproxil Lupin 245 mg filmomhulde tabletten

TENOFOVIRDISOPROXILFOSFAAT 291 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TENOFOVIRDISOPROXIL 245 mg/stuk

02-11-2017

Lupin (Europe) Limited, Verenigd Koninkrijk

Lupin (Europe) Limited, Verenigd Koninkrijk

119738

UR

Oxycodon HCl CF 10 mg, harde capsules

OXYCODONHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

OXYCODON 9 mg/stuk

03-11-2017

Centrafarm B.V., Nederland

Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Stada Nordic ApS, Denemarken

Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk

Centrafarm Services B.V., Nederland

119739

UR

Oxycodon HCl CF 20 mg, harde capsules

OXYCODONHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

OXYCODON 18 mg/stuk

03-11-2017

Centrafarm B.V., Nederland

Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Stada Nordic ApS, Denemarken

Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk

Centrafarm Services B.V., Nederland

119737



UR

Oxycodon HCl CF 5 mg, harde capsules  
OXYCODONHYDROCHLORIDE 5 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
OXYCODON 4,5 mg/stuk  
03-11-2017

Centrafarm B.V., Nederland  
Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije  
Stada Arzneimittel AG, Duitsland  
Stada Nordic ApS, Denemarken  
Actavis UK Limited, Verenigd Koninkrijk  
Centrafarm Services B.V., Nederland

119810

UR

Pregabaline CF 150 mg, harde capsules  
PREGABALINE 150 mg/stuk  
06-11-2017

Centrafarm B.V., Nederland  
Stada Arzneimittel AG, Duitsland  
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk  
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland  
Centrafarm Services B.V., Nederland

119807

UR

Pregabaline CF 25 mg, harde capsules  
PREGABALINE 25 mg/stuk  
06-11-2017

Centrafarm B.V., Nederland  
Stada Arzneimittel AG, Duitsland  
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk  
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland  
Centrafarm Services B.V., Nederland

119811

UR

Pregabaline CF 300 mg, harde capsules  
PREGABALINE 300 mg/stuk  
06-11-2017

Centrafarm B.V., Nederland  
Stada Arzneimittel AG, Duitsland  
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk  
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland  
Centrafarm Services B.V., Nederland

119809

UR

Pregabaline CF 75 mg, harde capsules  
PREGABALINE 75 mg/stuk  
06-11-2017

Centrafarm B.V., Nederland  
Stada Arzneimittel AG, Duitsland  
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk  
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland  
Centrafarm Services B.V., Nederland

120176

UR

Bunolict 2 mg/0,5 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik  
BUPRENORFINEHYDROCHLORIDE 2,16 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
BUPRENORFINE 2 mg/stuk  
NALOXONHYDROCHLORIDE 2-WATER 0,61 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
NALOXON 0,5 mg/stuk



09-11-2017  
Sandoz B.V., Nederland  
Ethypharm Industries (76 120), Frankrijk  
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland  
Ethypharm (F-28170), Frankrijk

120177  
UR  
Bunolict 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik  
BUPRENORFINEHYDROCHLORIDE 8,64 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
BUPRENORFINE 8 mg/stuk  
NALOXONHYDROCHLORIDE 2-WATER 2,44 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
NALOXON 2 mg/stuk

09-11-2017  
Sandoz B.V., Nederland  
Ethypharm Industries (76 120), Frankrijk  
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland  
Ethypharm (F-28170), Frankrijk

119965  
UR  
Lacosamide Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten  
LACOSAMIDE 100 mg/stuk

09-11-2017  
Sandoz B.V., Nederland  
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië  
HBM Pharma s.r.o, Slowakije  
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

119966  
UR  
Lacosamide Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten  
LACOSAMIDE 150 mg/stuk

09-11-2017  
Sandoz B.V., Nederland  
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië  
HBM Pharma s.r.o, Slowakije  
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

119967  
UR  
Lacosamide Sandoz 200 mg, filmomhulde tabletten  
LACOSAMIDE 200 mg/stuk

09-11-2017  
Sandoz B.V., Nederland  
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië  
HBM Pharma s.r.o, Slowakije  
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

119964  
UR  
Lacosamide Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten  
LACOSAMIDE 50 mg/stuk

09-11-2017  
Sandoz B.V., Nederland  
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië  
HBM Pharma s.r.o, Slowakije  
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

116727  
UR  
Metronidazol Hikma 5 mg/ml oplossing voor infusie  
METRONIDAZOL 5 mg/ml  
09-11-2017



Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A., Portugal  
Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A., Portugal

116462

UR

Softacor 3,35 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

HYDROCORTISON DINATRIUM FOSFAAT 3,3 mg/ml

09-11-2017

Laboratoires Théa, Frankrijk

Laboratoire Unither, Frankrijk

Laboratoires Théa, Frankrijk

121624

UR

Clariscan 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie

GADOTEERZUUR 279,3 mg/ml

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

GADOLINIUM (Gd 3+) 78,6 mg/ml

13-11-2017

GE Healthcare AS, Noorwegen

GE Healthcare AS, Noorwegen

121625

UR

Clariscan 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

GADOTEERZUUR 279,3 mg/ml

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

GADOLINIUM (Gd 3+) 78,6 mg/ml

13-11-2017

GE Healthcare AS, Noorwegen

GE Healthcare AS, Noorwegen

120195

UR

Pleinvue poeder voor drank

KALIUMCHLORIDE 1 g/stuk

MACROGOL 3350 100 g/stuk

NATRIUMCHLORIDE 2 g/stuk

NATRIUMSULFAAT 0-WATER (E 514 (I)) 9 g/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

CHLORIDE (CL-) 95,2 mmol/l

KALIUM (K+) 26,6 mmol/l

NATRIUM (NA+) 321,8 mmol/l

SULFAAT (SO42-) 126,8 mmol/l

ASCORBINEZUUR (L-) (E 300) 7,54 g/stuk

KALIUMCHLORIDE 1,2 g/stuk

MACROGOL 3350 40 g/stuk

NATRIUMASCORBAAT (E 301) 48,11 g/stuk

NATRIUMCHLORIDE 3,2 g/stuk

ASCORBAAT (C6H7O6)- 571,4 mmol/l

CHLORIDE (CL-) 141,8 mmol/l

KALIUM (K+) 32,2 mmol/l

NATRIUM (NA+) 595,2 mmol/l

14-11-2017

Norgine B.V., Nederland

Norgine Limited, Verenigd Koninkrijk

121885=26268

UR

Zopiclon Teva 7,5 mg, omhulde tabletten

ZOPICLON 7,5 mg/stuk

15-11-2017

Teva Nederland B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland



121952

UR

Rosuvastatine 10 mg Focus, filmomhulde tabletten

ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 10,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ROSUVASTATINE 10 mg/stuk

16-11-2017

Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland

Medochemie Ltd- Factory AZ, Cyprus

Medochemie Limited, Cyprus

121953

UR

Rosuvastatine 20 mg Focus, filmomhulde tabletten

ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 20,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ROSUVASTATINE 20 mg/stuk

16-11-2017

Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland

Medochemie Ltd- Factory AZ, Cyprus

Medochemie Limited, Cyprus

121954

UR

Rosuvastatine 40 mg Focus, filmomhulde tabletten

ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 41,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ROSUVASTATINE 40 mg/stuk

16-11-2017

Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland

Medochemie Ltd- Factory AZ, Cyprus

Medochemie Limited, Cyprus

121951

UR

Rosuvastatine 5 mg Focus, filmomhulde tabletten

ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 5,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ROSUVASTATINE 5 mg/stuk

16-11-2017

Focus Care Pharmaceuticals BV, Nederland

Medochemie Ltd- Factory AZ, Cyprus

Medochemie Limited, Cyprus

118962

UR

Allopurinol Mylan 100 mg, tabletten

ALLOPURINOL 100 mg/stuk

20-11-2017

Mylan B.V., Nederland

Mylan Hungary Kft., Hongarije

118963

UR

Allopurinol Mylan 300 mg, tabletten

ALLOPURINOL 300 mg/stuk

20-11-2017

Mylan B.V., Nederland

Mylan Hungary Kft., Hongarije

120271

UR

Lacoala 100 mg filmomhulde tabletten

LACOSAMIDE 100 mg/stuk

22-11-2017

Helm AG, Duitsland



---

Combino Pharm Malta LTD, Malta

120272  
UR  
Lacoala 150 mg filmomhulde tabletten  
LACOSAMIDE 150 mg/stuk  
22-11-2017  
Helm AG, Duitsland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120273  
UR  
Lacoala 200 mg filmomhulde tabletten  
LACOSAMIDE 200 mg/stuk  
22-11-2017  
Helm AG, Duitsland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120270  
UR  
Lacoala 50 mg filmomhulde tabletten  
LACOSAMIDE 50 mg/stuk  
22-11-2017  
Helm AG, Duitsland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120249  
UR  
Lacosamide Helm 100 mg filmomhulde tabletten  
LACOSAMIDE 100 mg/stuk  
22-11-2017  
Helm AG, Duitsland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120251  
UR  
Lacosamide Helm 150 mg filmomhulde tabletten  
LACOSAMIDE 150 mg/stuk  
22-11-2017  
Helm AG, Duitsland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120252  
UR  
Lacosamide Helm 200 mg filmomhulde tabletten  
LACOSAMIDE 200 mg/stuk  
22-11-2017  
Helm AG, Duitsland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120248  
UR  
Lacosamide Helm 50 mg filmomhulde tabletten  
LACOSAMIDE 50 mg/stuk  
22-11-2017  
Helm AG, Duitsland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120264  
UR  
Lacosamide Helm AG 100 mg filmomhulde tabletten  
LACOSAMIDE 100 mg/stuk  
22-11-2017  
Helm AG, Duitsland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta





120267

UR

Lacosamide Helm AG 150 mg filmomhulde tabletten

LACOSAMIDE 150 mg/stuk

22-11-2017

Helm AG, Duitsland

Combino Pharm Malta LTD, Malta

120268

UR

Lacosamide Helm AG 200 mg filmomhulde tabletten

LACOSAMIDE 200 mg/stuk

22-11-2017

Helm AG, Duitsland

Combino Pharm Malta LTD, Malta

120263

UR

Lacosamide Helm AG 50 mg filmomhulde tabletten

LACOSAMIDE 50 mg/stuk

22-11-2017

Helm AG, Duitsland

Combino Pharm Malta LTD, Malta

121308

UR

Solifenacinesuccinaat Aspire 10 mg filmomhulde tabletten

SOLIFENACINESUCCINAAT 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SOLIFENACINE 7,5 mg/stuk

22-11-2017

Aspire Pharma Ltd., Verenigd Koninkrijk

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus

Medis International a.s., Tsjechië

121307

UR

Solifenacinesuccinaat Aspire 5 mg filmomhulde tabletten

SOLIFENACINESUCCINAAT 5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SOLIFENACINE 3,8 mg/stuk

22-11-2017

Aspire Pharma Ltd., Verenigd Koninkrijk

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus

Medis International a.s., Tsjechië

119526

UR

Solifenacinesuccinaat LM 1 mg/ml drank

SOLIFENACINESUCCINAAT 1 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

SOLIFENACINE 0,75 mg/ml

22-11-2017

LM Manufacturing Limited, Verenigd Koninkrijk

Wave Pharma Limited, Verenigd Koninkrijk

120083

UR

Rivaroxaban AET 10 mg, filmomhulde tabletten

RIVAROXABAN 10 mg/stuk

23-11-2017

Alfred Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Duitsland

Combino Pharm Malta LTD, Malta

120084

UR



---

Rivaroxaban AET 15 mg, filmomhulde tabletten  
RIVAROXABAN 15 mg/stuk  
23-11-2017  
Alfred Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Duitsland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120085  
UR  
Rivaroxaban AET 20 mg, filmomhulde tabletten  
RIVAROXABAN 20 mg/stuk  
23-11-2017  
Alfred Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Duitsland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120069  
UR  
Rivaroxaban Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten  
RIVAROXABAN 10 mg/stuk  
23-11-2017  
Sandoz B.V., Nederland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120074  
UR  
Rivaroxaban Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten  
RIVAROXABAN 10 mg/stuk  
23-11-2017  
Sandoz B.V., Nederland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120072  
UR  
Rivaroxaban Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten  
RIVAROXABAN 15 mg/stuk  
23-11-2017  
Sandoz B.V., Nederland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120075  
UR  
Rivaroxaban Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten  
RIVAROXABAN 15 mg/stuk  
23-11-2017  
Sandoz B.V., Nederland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120073  
UR  
Rivaroxaban Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten  
RIVAROXABAN 20 mg/stuk  
23-11-2017  
Sandoz B.V., Nederland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120076  
UR  
Rivaroxaban Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten  
RIVAROXABAN 20 mg/stuk  
23-11-2017  
Sandoz B.V., Nederland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120080  
UR  
Runaplast 10 mg, filmomhulde tabletten  
RIVAROXABAN 10 mg/stuk



---

23-11-2017  
Sandoz B.V., Nederland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120081  
UR  
Runaplast 15 mg, filmomhulde tabletten  
RIVAROXABAN 15 mg/stuk  
23-11-2017  
Sandoz B.V., Nederland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120082  
UR  
Runaplast 20 mg, filmomhulde tabletten  
RIVAROXABAN 20 mg/stuk  
23-11-2017  
Sandoz B.V., Nederland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta

120618  
UR  
Vardenafil Teva 10 mg, filmomhulde tabletten  
VARDENAFILHYDROCHLORIDE 3-WATER 11,8 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
VARDENAFIL 10 mg/stuk  
23-11-2017  
Teva Nederland B.V., Nederland  
Actavis Ltd, Malta

120619  
UR  
Vardenafil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten  
VARDENAFILHYDROCHLORIDE 3-WATER 23,7 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
VARDENAFIL 20 mg/stuk  
23-11-2017  
Teva Nederland B.V., Nederland  
Actavis Ltd, Malta

120617  
UR  
Vardenafil Teva 5 mg, filmomhulde tabletten  
VARDENAFILHYDROCHLORIDE 3-WATER 5,9 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
VARDENAFIL 5 mg/stuk  
23-11-2017  
Teva Nederland B.V., Nederland  
Actavis Ltd, Malta

119285  
UR  
Vasculocis 10 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat  
HUMAAN ALBUMINE OPLOSSING 10 mg/flacon  
24-11-2017  
CIS bio international (Gif sur Yvette), Frankrijk  
CIS bio international (Gif sur Yvette), Frankrijk

118905  
UR  
Linezolid Aurobindo 2 mg/ml, oplossing voor infusie  
LINEZOLID 2 mg/ml  
27-11-2017  
Aurobindo Pharma B.V., Nederland  
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal  
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk



---

Arrow Génériques SAS, Frankrijk  
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

121827

UR

Nystatine RPH 100.000 IE/ml, suspensie voor oraal gebruik

NYSTATINE 100.000 IE/ml

27-11-2017

RPH Pharmaceuticals AB, Zweden

Recipharm Parets S.A., Spanje

119784

UR

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Daiichi Sankyo 20 mg/5 mg, filmomhulde tabletten

AMLODIPINEBESILAAT 6,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMLODIPINE 5 mg/stuk

OLMESARTANMEDOXOMIL 20 mg/stuk

27-11-2017

Daiichi Sankyo Nederland B.V., Nederland

DAIICHI SANKYO EuropE GmbH, Duitsland

119786

UR

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Daiichi Sankyo 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

AMLODIPINEBESILAAT 13,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMLODIPINE 10 mg/stuk

OLMESARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk

27-11-2017

Daiichi Sankyo Nederland B.V., Nederland

DAIICHI SANKYO EuropE GmbH, Duitsland

119785

UR

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Daiichi Sankyo 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten

AMLODIPINEBESILAAT 6,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMLODIPINE 5 mg/stuk

OLMESARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk

27-11-2017

Daiichi Sankyo Nederland B.V., Nederland

DAIICHI SANKYO EuropE GmbH, Duitsland

121686

UA

Paracetamol Aurobindo 1.000 mg, tabletten

PARACETAMOL 1.000 mg/stuk

27-11-2017

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Aurex BV, Nederland

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

115950

UR

Siranalen 150mg, harde capsules

PREGABALINE 150 mg/stuk

27-11-2017

Medochemie Limited, Cyprus

Medochemie Limited, Cyprus

115951

UR

Siranalen 300mg, harde capsules

PREGABALINE 300 mg/stuk

27-11-2017



---

Medochemie Limited, Cyprus  
Medochemie Limited, Cyprus

115949

UR

Siranalen 75 mg, harde capsules

PREGABALINE 75 mg/stuk

27-11-2017

Medochemie Limited, Cyprus

Medochemie Limited, Cyprus

119650

UR

Vardenafil STADA 10 mg filmomhulde tabletten

VARDENAFILHYDROCHLORIDE 3-WATER 11,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

VARDENAFIL 10 mg/stuk

27-11-2017

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Actavis Ltd, Malta

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Stada Nordic ApS, Denemarken

119651

UR

Vardenafil STADA 20 mg filmomhulde tabletten

VARDENAFILHYDROCHLORIDE 3-WATER 23,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

VARDENAFIL 20 mg/stuk

27-11-2017

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Actavis Ltd, Malta

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Stada Nordic ApS, Denemarken

119649

UR

Vardenafil STADA 5 mg filmomhulde tabletten

VARDENAFILHYDROCHLORIDE 3-WATER 5,9 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

VARDENAFIL 5 mg/stuk

27-11-2017

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Actavis Ltd, Malta

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Stada Nordic ApS, Denemarken

120244

UR

Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten

TADALAFIL 20 mg/stuk

29-11-2017

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Combino Pharm Malta LTD, Malta

Centrafarm Services B.V., Nederland

Genepfarm S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

120245

UR

Tadalafil 20 mg Centrafarm, filmomhulde tabletten

TADALAFIL 20 mg/stuk



29-11-2017  
Centrafarm B.V., Nederland  
Stada Arzneimittel AG, Duitsland  
Combino Pharm Malta LTD, Malta  
Centrafarm Services B.V., Nederland  
Genepfarm S.A., Griekenland  
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

Lijst 780b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in november 2017. 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.

121085//21024  
UR  
Itraconazol Fisher 10 mg/ml, drank  
ITRACONAZOL 10 mg/ml  
02-11-2017  
Trisporal O.S.-drank 10 mg/ml, drank  
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland  
Italië

119950//19006  
UR  
Movicolon 13,8 g sachet, poeder voor drank  
KALIUMCHLORIDE 46,6 mg/stuk  
MACROGOL 3350 13,125 g/stuk  
NATRIUMCHLORIDE 350,7 mg/stuk  
NATRIUMWATERSTOFCARBONAAT (E 500 (III)) 178,5 mg/stuk  
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET  
CHLORIDE (CL-) 53 mmol/l  
KALIUM (K+) 5,4 mmol/l  
NATRIUM (NA+) 65 mmol/l  
WATERSTOFCARBONAAT (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) 17 mmol/l  
02-11-2017  
Movicolon 13,8 g, poeder voor drank  
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland  
Frankrijk

121559//25286  
UR  
Vasexten 20, 20 mg harde capsules met gereguleerde afgifte  
BARNIDIPINEHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
BARNIDIPINE 18,6 mg/stuk  
02-11-2017  
Vasexten 20, 20 mg capsules met gereguleerde afgifte  
BModesto B.V., Nederland  
Italië

122025//31632  
UR  
Alvesco 80 Inhalator, aërosol, oplossing, 80 microgram/dosis  
CICLESONIDE 80 µg/dosis  
06-11-2017  
Alvesco 80 Inhalator, aërosol, oplossing 80 microgram/dosis  
Orifarm A/S, Denemarken  
Polen

121158//117146  
UR  
BOTOX, 100 Allerganeenheden, poeder voor oplossing voor injectie  
BOTULINUM TOXINE, Type A 100 E/flacon  
06-11-2017  
Botox, 100 Allerganeenheden, poeder voor oplossing voor injectie



---

Originalis B.V., Nederland  
Polen

121937//33788

UR

GRAZAX 75.000 SQ-T, lyophilisaat voor oraal gebruik  
TIMOTHEEGRASPOLLENEXTRACT "ALK" 75.000 E/stuk  
06-11-2017

GRAZAX, lyophilisaat voor oraal gebruik 75.000 SQ-T  
BModesto B.V., Nederland  
Tsjechië

121931//106117

UR

Budenofalk 9 mg maagsapresistent granulaat  
BUDESONIDE 9 mg/stuk  
07-11-2017

Budenofalk 9 mg maagsapresistent granulaat  
BModesto B.V., Nederland  
Spanje

122027//111966

UR

Metoject PEN 17,5 mg=0,35 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET  
METHOTREXAAT 50 mg/ml  
07-11-2017

Metoject PEN 17,5 mg=0,35 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland  
Frankrijk

121915//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

09-11-2017

Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules  
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland  
Verenigd Koninkrijk

122013//30928

UR

Inegy 10 mg/20 mg, tabletten  
EZETIMIB 10 mg/stuk  
SIMVASTATINE 20 mg/stuk

09-11-2017

Inegy 10/20, tabletten 10 mg/20 mg  
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland  
Spanje

122012//30929

UR

Inegy 10 mg/40 mg, tabletten  
EZETIMIB 10 mg/stuk  
SIMVASTATINE 40 mg/stuk

09-11-2017

Inegy 10/40, tabletten 10 mg/40 mg  
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland  
Spanje



121200//04296

UR

Zuclopenthixol 25 mg Fisher, filmomhulde tabletten  
ZUCLOPENTIXOLDIHYDROCHLORIDE 29,55 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ZUCLOPENTIXOL 25 mg/stuk

13-11-2017

Cisordinol 25, tabletten 25 mg

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

België

121132//27510

UR

OxyNorm 10 mg, harde capsules

OXYCODONHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

OXYCODON 9 mg/stuk

14-11-2017

OxyNorm capsules 10 mg, capsules

Medcor Specials B.V., Nederland

Ierland

121133//27511

UR

OxyNorm 20 mg, harde capsules

OXYCODONHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

OXYCODON 18 mg/stuk

14-11-2017

OxyNorm capsules 20 mg, capsules

Medcor Specials B.V., Nederland

Ierland

121131//27509

UR

OxyNorm 5 mg, harde capsules

OXYCODONHYDROCHLORIDE 5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

OXYCODON 4,5 mg/stuk

14-11-2017

OxyNorm capsules 5 mg, capsules

Medcor Specials B.V., Nederland

Ierland

121724//19569

UR

Havrix Junior, suspensie voor injectie

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

16-11-2017

Havrix Junior, suspensie voor injectie

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Italië

121616//110104

UR

Foster NEXThaler 100/6 microgram/dosis, inhalatiepoeder

BECLOMETASONDIPROPIONAAT 0-WATER 100 µg/dosis

FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis

20-11-2017

Foster NEXThaler 100/6 microgram/dosis, inhalatiepoeder

Orifarm A/S, Denemarken

Griekenland

121943//15437

UR

Eskazole 400 mg tabletten





---

ALBENDAZOL 400 mg/stuk  
21-11-2017  
Eskazole, tabletten 400 mg  
BModesto B.V., Nederland  
Spanje

122079//111622  
UR  
Vesomni 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  
21-11-2017  
Vesomni 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte  
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland  
Bulgarije

121652//13612  
UR  
Betaserc 16 mg, tabletten  
BETAHISTINEDIHYDROCHLORIDE 16 mg/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
BETAHISTINE 10,4 mg/stuk  
22-11-2017  
Betaserc 16, tabletten 16 mg  
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland  
Portugal

121750//15437  
UR  
Eskazole 400 mg, tabletten  
ALBENDAZOL 400 mg/stuk  
23-11-2017  
Eskazole, tabletten 400 mg  
Orifarm A/S, Denemarken  
Spanje

121153//16175  
UR  
Octostim 1,5 mg/ml neusspray  
DESMOPRESSINEACETAAT 1,5 mg/ml  
OVEREENKOMEND MET  
DESMOPRESSINE 1,34 mg/ml  
27-11-2017  
Octostim 1,5 mg/ml neusspray  
BModesto B.V., Nederland  
België

121965//121190  
UR  
Clexane 10.000 IE (100 mg)/1 ml oplossing voor injectie  
ENOXAPARINE NATRIUM 10.000 IE/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
ENOXAPARINE NATRIUM 100 mg/stuk  
28-11-2017  
Clexane 10.000 IE (100 mg)/1 ml oplossing voor injectie  
Sanofi-Aventis Netherlands B.V., Nederland  
België

121966//121186  
UR  
Clexane 2.000 IE (20mg)/0,2ml oplossing voor injectie  
ENOXAPARINE NATRIUM 2.000 IE/stuk



---

OVEREENKOMEND MET  
ENOXAPARINE NATRIUM 20 mg/stuk  
28-11-2017  
Clexane 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml oplossing voor injectie  
Sanofi-Aventis Netherlands B.V., Nederland  
België

121969//121187  
UR  
Clexane 4.000 IE (40 mg)/ 0,4 ml oplossing voor injectie  
ENOXAPARINE NATRIUM 4.000 IE/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
ENOXAPARINE NATRIUM 40 mg/stuk  
28-11-2017  
Clexane 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml oplossing voor injectie  
Sanofi-Aventis Netherlands B.V., Nederland  
België

121824//121187  
UR  
Clexane 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml oplossing voor injectie  
ENOXAPARINE NATRIUM 4.000 IE/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
ENOXAPARINE NATRIUM 40 mg/stuk  
28-11-2017  
Clexane 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml oplossing voor injectie  
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland  
Duitsland

121968//121188  
UR  
Clexane 6.000 IE (60mg)/0,6ml oplossing voor injectie  
ENOXAPARINE NATRIUM 6.000 IE/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
ENOXAPARINE NATRIUM 60 mg/stuk  
28-11-2017  
Clexane 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml oplossing voor injectie  
Sanofi-Aventis Netherlands B.V., Nederland  
België

121967//121189  
UR  
Clexane 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie  
ENOXAPARINE NATRIUM 8.000 IE/stuk  
OVEREENKOMEND MET  
ENOXAPARINE NATRIUM 80 mg/stuk  
28-11-2017  
Clexane 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie  
Sanofi-Aventis Netherlands B.V., Nederland  
België

120684//16848  
UR  
Durogesic 100 microgram/uur, pleisters voor transdermaal gebruik  
FENTANYL 16,8 mg/stuk  
28-11-2017  
Durogesic 100 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik  
Medcor Specials B.V., Nederland  
Griekenland

121054//31418  
UR  
Durogesic 12 microgram/uur, pleisters voor transdermaal gebruik  
FENTANYL 2,1 mg/stuk  
28-11-2017  
Durogesic 12 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik



---

Medcor Specials B.V., Nederland  
Griekenland

120689//16845

UR

Durogesic 25 microgram/uur, pleisters voor transdermaal gebruik

FENTANYL 4,2 mg/stuk

28-11-2017

Durogesic 25 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik

Medcor Specials B.V., Nederland

Griekenland

121053//16846

UR

Durogesic 50 microgram/uur, pleisters voor transdermaal gebruik

FENTANYL 8,4 mg/stuk

28-11-2017

Durogesic 50 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik

Medcor Specials B.V., Nederland

Griekenland

122038//117115

UR

Metoject 25 mg=0,5 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit 50 mg/ml

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,84 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

28-11-2017

Metoject 25 mg=0,5 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Frankrijk