



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel december 2018

Lijst 793a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in december 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.

120814

UR

Anidulafungine Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
ANIDULAFUNGINE 0-WATER, FRUCTOSE VRIJ 100 mg/flacon

04-12-2018

Accord Healthcare B.V., Nederland

Lyocontract GmbH, Duitsland

Pharmidea SIA, Letland

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

121547

UR

Memantine Mylan 10 mg/ml, drank

MEMANTINEHYDROCHLORIDE 10 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

MEMANTINE 8,3 mg/ml

04-12-2018

Mylan B.V., Nederland

Chanelle Medical, Ierland

124038

UR

Cholecalciferol Will Pharma 1000 IE, filmomhulde tabletten

CHOLECALCIFEROL CONCENTRAAT, POEDERVORM 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CHOLECALCIFEROL 25 µg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

CHOLECALCIFEROL 1.000 IE/stuk

05-12-2018

Will Pharma B.V., Nederland

Pharma Patent Kft., Hongarije

124040

UR

Cholecalciferol Will Pharma 30000 IE, filmomhulde tabletten

CHOLECALCIFEROL CONCENTRAAT, POEDERVORM 300 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CHOLECALCIFEROL 750 µg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

CHOLECALCIFEROL 30.000 IE/stuk

05-12-2018

Will Pharma B.V., Nederland

Pharma Patent Kft., Hongarije

124039

UR

Cholecalciferol Will Pharma 7000 IE, filmomhulde tabletten

CHOLECALCIFEROL CONCENTRAAT, POEDERVORM 70 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CHOLECALCIFEROL 175 µg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

CHOLECALCIFEROL 7.000 IE/stuk



05-12-2018
Will Pharma B.V., Nederland
Pharma Patent Kft., Hongarije

124037
UR
Cholecalciferol Will Pharma 800 IE, filmomhulde tabletten
CHOLECALCIFEROL CONCENTRAAT, POEDERVORM 8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 20 µg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 800 IE/stuk
05-12-2018
Will Pharma B.V., Nederland
Pharma Patent Kft., Hongarije

116135
UR
Crusia 10.000 IE (100 mg)/1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
ENOXAPARINE NATRIUM 100 mg/ml
05-12-2018
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., Spanje
Rovi Contract Manufacturing S.L., Spanje

120707
UR
Crusia 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
ENOXAPARINE NATRIUM 100 mg/ml
05-12-2018
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., Spanje
Rovi Contract Manufacturing S.L., Spanje

120706
UR
Crusia 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
ENOXAPARINE NATRIUM 100 mg/ml
05-12-2018
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., Spanje
Rovi Contract Manufacturing S.L., Spanje

120705
UR
Crusia 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
ENOXAPARINE NATRIUM 100 mg/ml
05-12-2018
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., Spanje
Rovi Contract Manufacturing S.L., Spanje

120704
UR
Crusia 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
ENOXAPARINE NATRIUM 100 mg/ml
05-12-2018
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., Spanje
Rovi Contract Manufacturing S.L., Spanje

116134
UR
Enoxaparine Becat 10.000 IE (100 mg)/1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
ENOXAPARINE NATRIUM 100 mg/ml
05-12-2018
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., Spanje
Rovi Contract Manufacturing S.L., Spanje

120703
UR



Enoxaparine Becat 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
ENOXAPARINE NATRIUM 100 mg/ml

05-12-2018

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., Spanje

Rovi Contract Manufacturing S.L., Spanje

120702

UR

Enoxaparine Becat 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
ENOXAPARINE NATRIUM 100 mg/ml

05-12-2018

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., Spanje

Rovi Contract Manufacturing S.L., Spanje

120701

UR

Enoxaparine Becat 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
ENOXAPARINE NATRIUM 100 mg/ml

05-12-2018

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., Spanje

Rovi Contract Manufacturing S.L., Spanje

120700

UR

Enoxaparine Becat 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
ENOXAPARINE NATRIUM 100 mg/ml

05-12-2018

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., Spanje

Rovi Contract Manufacturing S.L., Spanje

120981

UAD

Melatonine Pharma Nord 3 mg filmomhulde tabletten

MELATONINE 3 mg/stuk

05-12-2018

Pharma Nord ApS, Denemarken

Pharma Nord ApS, Denemarken

121310

UR

Cefepime Noridem 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie

CEFEPIMEDIHYDROCHLORIDE 1-WATER 1.189 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

CEFEPIM 1.000 mg/flacon

06-12-2018

Noridem Enterprises Ltd, Cyprus

Demo SA Pharmaceutical Industry, Griekenland

121311

UR

Cefepime Noridem 2 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie

CEFEPIMEDIHYDROCHLORIDE 1-WATER 2.378 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

CEFEPIM 2.000 mg/flacon

06-12-2018

Noridem Enterprises Ltd, Cyprus

Demo SA Pharmaceutical Industry, Griekenland

122595

UR

Agomaval 25 mg, filmomhulde tabletten

AGOMELATINE CITROENZUUR 44,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AGOMELATINE 25 mg/stuk

07-12-2018

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenië



Medis International a.s., Tsjechië

122598

UR

Agomelatine Accord 25 mg filmomhulde tabletten

AGOMELATINE CITROENZUUR 44,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AGOMELATINE 25 mg/stuk

07-12-2018

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Medis International a.s., Tsjechië

122599

UR

Agomelatine Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten

AGOMELATINE CITROENZUUR 44,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AGOMELATINE 25 mg/stuk

07-12-2018

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Medis International a.s., Tsjechië

122588

UR

Agomelatine betapharm 25 mg filmomhulde tabletten

AGOMELATINE CITROENZUUR 44,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AGOMELATINE 25 mg/stuk

07-12-2018

Betapharm Arzneimittel GmbH, Duitsland

Medis International a.s., Tsjechië

120750

UR

Agomelatine Cisters 25 mg filmomhulde tabletten

AGOMELATINE CITROENZUUR 44,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AGOMELATINE 25 mg/stuk

07-12-2018

Cisters, Frankrijk

Medis International a.s., Tsjechië

122597

UR

Agomelatine G.L. Pharma 25 mg filmomhulde tabletten

AGOMELATINE CITROENZUUR 44,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AGOMELATINE 25 mg/stuk

07-12-2018

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

Medis International a.s., Tsjechië

122596

UR

Agomelatine Genericon 25 mg filmomhulde tabletten

AGOMELATINE CITROENZUUR 44,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AGOMELATINE 25 mg/stuk

07-12-2018

GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk

GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk

Medis International a.s., Tsjechië

122592

UR



Agomelatine Krka 25 mg, filmomhulde tabletten
AGOMELATINE CITROENZUUR 44,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AGOMELATINE 25 mg/stuk
07-12-2018
Krka, d.d., Novo mesto, Slovenië
Medis International a.s., Tsjechië

122591
UR
Lamegom 25 mg, filmomhulde tabletten
AGOMELATINE CITROENZUUR 44,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AGOMELATINE 25 mg/stuk
07-12-2018
Krka, d.d., Novo mesto, Slovenië
Medis International a.s., Tsjechië

120647
UR
Ofloxacin NTC 3 mg/ml oogdruppels, oplossing
OFLOXACINE 3 mg/ml
07-12-2018
NTC Srl, Italië
Farmigea S.P.A., Italië

120645
UR
Ofloxacin NTC 3 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
OFLOXACINE 3 mg/ml
07-12-2018
NTC Srl, Italië
Farmigea S.P.A., Italië

120156
UR
Pyridostigmine Temmler 180 mg tabletten met verlengde afgifte
PYRIDOSTIGMINEBROMIDE 180 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PYRIDOSTIGMINE 125 mg/stuk
11-12-2018
Temmler Pharma GMBH, Duitsland
Temmler Pharma GMBH, Duitsland

121262
UR
Atomoxetine Glenmark 10 mg harde capsules
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 11,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATOMOXETINE 10 mg/stuk
12-12-2018
Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121274
UR
Atomoxetine Glenmark 100 mg harde capsules
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 114,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATOMOXETINE 100 mg/stuk
12-12-2018
Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland



Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121264

UR

Atomoxetine Glenmark 18 mg harde capsules
ATOMOXETINE 18 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 20,57 mg/stuk
12-12-2018

Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121270

UR

Atomoxetine Glenmark 25 mg harde capsules
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 28,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATOMOXETINE 25 mg/stuk
12-12-2018

Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121271

UR

Atomoxetine Glenmark 40 mg harde capsules
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 45,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATOMOXETINE 40 mg/stuk
12-12-2018

Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121272

UR

Atomoxetine Glenmark 60 mg harde capsules
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 68,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATOMOXETINE 60 mg/stuk
12-12-2018

Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121273

UR

Atomoxetine Glenmark 80 mg harde capsules
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 91,4 mg/stuk



OVEREENKOMEND MET
ATOMOXETINE 80 mg/stuk
12-12-2018
Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

120771
UAD
Melatonine Tiofarma 1 mg tabletten
MELATONINE 1 mg/stuk
12-12-2018
TioFarma B.V., Nederland
TioFarma B.V., Nederland

120772
UAD
Melatonine Tiofarma 3 mg tabletten
MELATONINE 3 mg/stuk
12-12-2018
TioFarma B.V., Nederland
TioFarma B.V., Nederland

120773
UAD
Melatonine Tiofarma 5 mg tabletten
MELATONINE 5 mg/stuk
12-12-2018
TioFarma B.V., Nederland
TioFarma B.V., Nederland

120927
UR
Creon 20.000, harde maagsapresistente capsules 20.000 eenheden
PANCREATINE 300 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
AMYLASE 16.000 Ph. Eur. E/st
LIPASE 20.000 Ph. Eur. E/st
PROTEASE 1.200 Ph. Eur. E/st
13-12-2018
Mylan Healthcare B.V., Nederland
Abbott Laboratories GmbH, Site Neustadt, Duitsland

120929
UR
Creon 35.000, harde maagsapresistente capsules 35.000 eenheden
PANCREATINE 420 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
AMYLASE 25.200 Ph. Eur. E/st
LIPASE 35.000 Ph. Eur. E/st
PROTEASE 1.400 Ph. Eur. E/st
13-12-2018
Mylan Healthcare B.V., Nederland
Abbott Laboratories GmbH, Site Neustadt, Duitsland

124077=14220
UAD
Loperamide HCl Triangle Pharma 2 mg, capsules
LOPERAMIDEHYDROCHLORIDE 2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LOPERAMIDE 1,9 mg/stuk
13-12-2018
MAE Holding BV, Nederland



TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije
Pharmachemie B.V., Nederland

121835

UR

Rosuvastatine/Ezetimibe Mylan Healthcare 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk

ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 10,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ROSUVASTATINE 10 mg/stuk

13-12-2018

Mylan Healthcare B.V., Nederland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121849

UR

Rosuvastatine/Ezetimibe Mylan Healthcare 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk

ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 10,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ROSUVASTATINE 10 mg/stuk

13-12-2018

Mylan Healthcare B.V., Nederland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121836

UR

Rosuvastatine/Ezetimibe Mylan Healthcare 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk

ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 20,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ROSUVASTATINE 20 mg/stuk

13-12-2018

Mylan Healthcare B.V., Nederland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121853

UR

Rosuvastatine/Ezetimibe Mylan Healthcare 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk

ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 20,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ROSUVASTATINE 20 mg/stuk

13-12-2018

Mylan Healthcare B.V., Nederland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

122150

UR

Valganciclovir AmaroX 450 mg filmomhulde tabletten

VALGANCICLOVIRHYDROCHLORIDE 496,3 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

VALGANCICLOVIR 450 mg/stuk

13-12-2018

Hetero Europe S.L., Spanje

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121567

UR

Methylfenidaat HCl CF 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

METHYLFENIDAAT 8,6 mg/stuk

14-12-2018

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland



STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Centrafarm Services B.V., Nederland
Develco Pharma GmbH, Duitsland

121572

UR

Methylfenidaat HCl CF 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

METHYLFENIDAAT 17,3 mg/stuk

14-12-2018

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Centrafarm Services B.V., Nederland

Develco Pharma GmbH, Duitsland

121573

UR

Methylfenidaat HCl CF 30 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 30 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

METHYLFENIDAAT 25,9 mg/stuk

14-12-2018

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Centrafarm Services B.V., Nederland

Develco Pharma GmbH, Duitsland

121574

UR

Methylfenidaat HCl CF 40 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 40 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

METHYLFENIDAAT 34,6 mg/stuk

14-12-2018

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Centrafarm Services B.V., Nederland

Develco Pharma GmbH, Duitsland

121575

UR

Methylfenidaat HCl CF 60 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 60 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

METHYLFENIDAAT 51,9 mg/stuk

14-12-2018

Centrafarm B.V., Nederland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

Centrafarm Services B.V., Nederland

Develco Pharma GmbH, Duitsland

121107

UR

Agomelatine Glenmark 25 mg filmomhulde tabletten

AGOMELATINE CITROENZUUR 44,7 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AGOMELATINE 25 mg/stuk

18-12-2018

Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

Medis International a.s., Tsjechië



120941

UR

Vivotif, harde maagsapresistente capsules

LEVEND VERZWAKT SALMONELLA ENTERICA SEROVAR TYPHI, Stam TY21A > 2.000.000.000

CFU/stuk

18-12-2018

PaxVax Ltd., Verenigd Koninkrijk

IL CSM GmbH, Duitsland

120958

UR

Ezetimibe Aristo 10 mg tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk

20-12-2018

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

119352

UR

Amlodipine Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik

AMLODIPINEBESILAAT 1,4 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

AMLODIPINE 1 mg/ml

22-12-2018

Essential Pharma Limited, Malta

Famar Nederland B.V., Nederland

122386

UR

Endodien 2 mg filmomhulde tabletten

DIENOGEST 2 mg/stuk

24-12-2018

Farmitalia s.r.l., Italië

Haupt Pharma Münster GmbH, Duitsland

122385

UR

Tubanis 2 mg filmomhulde tabletten

DIENOGEST 2 mg/stuk

24-12-2018

Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije

Haupt Pharma Münster GmbH, Duitsland

121751

UR

Erelan 400 mg filmomhulde tabletten

MOXIFLOXACINEHYDROCHLORIDE 436,3 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

MOXIFLOXACINE 400 mg/stuk

27-12-2018

Medochemie Limited, Cyprus

Medochemie Limited, Cyprus

121541

UR

Febuxostat Accord 120 mg, filmomhulde tabletten

FEBUXOSTAT 120 mg/stuk

27-12-2018

Accord Healthcare B.V., Nederland

Pharmathen S.A., Griekenland

Pharmathen International S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121540

UR

Febuxostat Accord 80 mg, filmomhulde tabletten



FEBUXOSTAT 80 mg/stuk
27-12-2018
Accord Healthcare B.V., Nederland
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

Lijst 793b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in december 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.

123874//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
03-12-2018
Combodart 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

122372//12787
UR
Fragmin 2.500 IE/0,2 ml, oplossing voor injectie
DALTEPARINE NATRIUM 12.500 IE anti-Xa/ml
03-12-2018
Fragmin 2.500 IE/0,2 ml, oplossing voor injectie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Polen

123700//111969
UR
Metoject PEN 25 mg=0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
METHOTREXAAT DINATRIUM 54,8 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
METHOTREXAAT 50 mg/ml
03-12-2018
Metoject PEN 25 mg=0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Orifarm A/S, Denemarken
Frankrijk

123678//17505
UR
Dysport, poeder voor injectievloeistof 500E
CLOSTRIDIUM BOTULINUM TOXINE TYPE A HAEMAGGLUTININECOMPLEX 500 E/flacon
04-12-2018
Dysport, poeder voor injectievloeistof 500 E
BModesto B.V., Nederland
Roemenië

124004//115693
UR
Foster 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
BECLOMETASONDIPROPIONAAT 0-WATER 200 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 4,9 µg/dosis
04-12-2018
Foster 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland



Slowakije

124150//30928

UR

Inegy tabletten 10 mg/20 mg

EZETIMIB 10 mg/stuk

SIMVASTATINE 20 mg/stuk

04-12-2018

Inegy 10/20, tabletten 10 mg/20 mg

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Italië

124006//19708

UR

lopidine 10 mg/ml, oogdruppels, oplossing

APRACLONIDINEHYDROCHLORIDE 11,5 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

APRACLONIDINE 10 mg/ml

04-12-2018

lopidine 1,0% 10 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

124001//115695

UR

Foster NEXThaler 200/6 microgram/dosis, inhalatiepoeder

BECLOMETASONDIPROPIONAAT 0-WATER 200 µg/dosis

FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

FORMOTEROL 4,9 µg/dosis

05-12-2018

Foster NEXThaler 200/6 microgram/dosis, inhalatiepoeder

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Slowakije

121370//23796

UR

Fraxiparine Forte 19.000 IE/ 1 ml oplossing voor injectie

NADROPARINE CALCIUM 19.000 IE anti-Xa/ml

05-12-2018

Fraxiparine Forte 19.000 IE/ 1 ml oplossing voor injectie

BModesto B.V., Nederland

Polen

123209//100696

UR

Lucrin PDS Depot 6 maanden 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

LEUPRORELINACETAAT 30 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LEUPRORELIN 28,58 mg/stuk

05-12-2018

Lucrin PDS Depot 6 maanden 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

Originalis B.V., Nederland

Spanje

122447//19886

UR

Xanax Retard 0,5, tabletten met gereguleerde afgifte 0,5 mg

ALPRAZOLAM 0,5 mg/stuk

05-12-2018

Xanax Retard 0,5, tabletten met gereguleerde afgifte 0,5 mg

Brocacef B.V., Nederland

Portugal

122448//19887

UR



Xanax Retard 1, tabletten met gereguleerde afgifte 1 mg
ALPRAZOLAM 1 mg/stuk
05-12-2018
Xanax Retard 1, tabletten met gereguleerde afgifte 1 mg
Brocacef B.V., Nederland
Portugal

123306//07207
UAD
X-Praep stroop 2 mg/ml
SENNOSIDEN A+B 2 mg/ml
06-12-2018
X-Praep, stroop 2 mg/ml
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Griekenland

123261//25549
UR
Femoston continu 1 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
DYDROGESTERON 5 mg/stuk
ESTRADIOL 0,5-WATER 1,03 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESTRADIOL 1 mg/stuk
07-12-2018
Femoston continu 1/5, filmomhulde tabletten 1 mg, 5 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Tsjechië

124054//118462
UR
Kyleena 19,5 mg, afleveringsstelsel voor intra-uterien gebruik
LEVONORGESTREL 19,5 mg/stuk
07-12-2018
Kyleena 19,5 mg, afleveringsstelsel voor intra-uterien gebruik
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

124078//31632
UR
Alvesco 80 inhalator, aerosol, oplossing 80 microgram/dosis
CICLESONIDE 80 µg/dosis
10-12-2018
Alvesco 80 Inhalator, aerosol, oplossing 80 microgram/dosis
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Polen

124017//10875
UAD
Myk-1, 10 mg/g hydrofiele crème
SULCONAZOLNITRAAT 10 mg/g
10-12-2018
Myk 1, hydrofiele crème 10 mg/g
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
België

123770//120195
UR
Pleinvue poeder voor drank

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
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
ASCORBAAT (C₆H₇O₆)- 571,4 mmol/l



CHLORIDE (CL-) 141,8 mmol/l
KALIUM (K+) 32,2 mmol/l
NATRIUM (NA+) 595,2 mmol/l

KALIUMCHLORIDE 1 g/stuk
MACROGOL 3350 100 g/stuk
NATRIUMCHLORIDE 2 g/stuk
NATRIUMSULFAAT 0-WATER (E 514 (I)) 90 g/stuk
CHLORIDE (CL-) 95,2 mmol/l
KALIUM (K+) 26,6 mmol/l
NATRIUM (NA+) 321,8 mmol/l
SULFAAT (SO42-) 126,9 mmol/l
10-12-2018

Pleinvue poeder voor drank
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Oostenrijk

124102//113488

UAD

Dynexan Gel 20 mg/g, gel voor oromucosaal gebruik
LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 21,3 mg/g
OVEREENKOMEND MET
LIDOCAÏNE 17,3 mg/g
11-12-2018

Dynexan Gel 20 mg/g, gel voor oromucosaal gebruik
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Oostenrijk

123424//19708

UR

lopidine 10 mg/ml, oogdruppels, oplossing
APRACLONIDINEHYDROCHLORIDE 11,5 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
APRACLONIDINE 10 mg/ml
11-12-2018

lopidine 1,0% 10 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Zweden

124036//08996

UR

Nalador-500, poeder voor oplossing voor infusie 500 mcg
SULPROSTON 0,5 mg/flacon
11-12-2018

Nalador-500, poeder voor oplossing voor infusie 500 mcg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Oostenrijk

123353//08740

UR

Sinemet 125 mg, tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 27 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 25 mg/stuk
LEVODOPA 100 mg/stuk
11-12-2018

Sinemet 125, tabletten
BModesto B.V., Nederland
Italië

123354//06707

UR

Sinemet 275 mg, tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 27 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 25 mg/stuk



LEVODOPA 250 mg/stuk
11-12-2018
Sinemet 275, tabletten
BModesto B.V., Nederland
Italië

123870//06292
UR
Efudix, crème 50 mg/g
FLUOROURACIL 50 mg/g
12-12-2018
Efudix, creme 50 mg/g
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
lerland

123905//21685
UR
Losec MUPS 40 mg, maagsapresistente tabletten
OMEPRAZOL MAGNESIUM 41,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
OMEPRAZOL 40 mg/stuk
12-12-2018
Losec MUPS 40 mg, maagsapresistente tabletten
Orifarm A/S, Denemarken
Verenigd Koninkrijk

124035//16734
UR
Pulmozyme 2500 E/2,5 ml Verneveloplossing
DORNASE ALFA 1 mg/ml
12-12-2018
Pulmozyme 2500 E/2,5 ml, verneveloplossing
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Slowakije

124166//102870
UR
Salofalk 1 g zetpillen
MESALAZINE 1 g/stuk
12-12-2018
Salofalk 1g, zetpillen
BModesto B.V., Nederland
Portugal

124146//23529
UR
Seretide Diskus 50 microgram/100 microgram/dosis – inhalatiepoeder, voorverdeeld
FLUTICASONPROPIONAAT 100 µg/dosis
SALMETEROLXINAFOAAT 72,5 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
SALMETEROL 50 µg/dosis
12-12-2018
Seretide Diskus 50 microgram/100 microgram/dosis – inhalatiepoeder, voorverdeeld
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Estland

124145//23530
UR
Seretide Diskus 50 microgram/250 microgram/dosis – inhalatiepoeder, voorverdeeld
FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis
SALMETEROLXINAFOAAT 72,5 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
SALMETEROL 50 µg/dosis
12-12-2018
Seretide Diskus 50 microgram/250 microgram/dosis – inhalatiepoeder, voorverdeeld
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland



Estland

124116//29152

UR

Vesicare 10 mg, filmomhulde tabletten

SOLIFENACINESUCCINAAT 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SOLIFENACINE 7,5 mg/stuk

12-12-2018

Vesicare 10 mg, filmomhulde tabletten

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Oostenrijk

122890//30759

UR

Depakine Chronosphere 100 mg, granulaat met gereguleerde afgifte

NATRIUMVALPROAAT 66,7 mg/stuk

VALPROÏNEZUUR 29 mg/stuk

14-12-2018

Depakine Chronosphere 100 mg, granulaat met gereguleerde afgifte

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Polen

124144//11605

UR

Madopar 250 mg, tabletten

BENSERAZIDEHYDROCHLORIDE 57 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

BENSERAZIDE 50 mg/stuk

LEVODOPA 200 mg/stuk

17-12-2018

Madopar 250 mg, tabletten

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Portugal

124165//31633

UR

Alvesco Inhalator 160 microgram/dosis, aërosol, oplossing

CICLESONIDE 160 µg/dosis

18-12-2018

Alvesco 160 Inhalator, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Bulgarije

123256//05341

UR

Kenacort-A 40 mg/ml, suspensie voor injectie

TRIAMCINOLONACETONIDE 40 mg/ml

18-12-2018

Kenacort-A 40, suspensie voor injectie 40 mg/ml

BModesto B.V., Nederland

Italië

123751//14141

UAD

Norgalax 0,12 g/10 g, gel voor rectaal gebruik

DOCUSAAT NATRIUM 12 mg/g

18-12-2018

Norgalax 0,12 g/10 g, gel voor rectaal gebruik

Originalis B.V., Nederland

België

123456//13707

UR

Sabril 500 mg, filmomhulde tablet

VIGABATRINE 500 mg/stuk



18-12-2018
Sabril 500 mg filmomhulde tablet, filmomhulde tabletten
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Tsjechië

124167//03542
UR
Terra-Cortril met polymyxine-B, oordruppels
HYDROCORTISONACETAAT 15 mg/ml
OXYTETRACYCLINEHYDROCHLORIDE 5,4 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
OXYTETRACYCLINE 5 mg/ml
POLYMYXINE B SULFAAT
OVEREENKOMEND MET
POLYMYXINE B 10.000 IE/ml

18-12-2018
Terra-Cortril met polymyxine-B, oordruppels
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
België

123383//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

19-12-2018
Depakine Chrono 500, tabletten met gereguleerde afgifte 500 mg
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Bulgarije

122896//09375
UR
Diprosalic, zalf
BETAMETHASONDIPROPIONAAT 0,6 mg/g
OVEREENKOMEND MET
BETAMETHASON 0,5 mg/g
SALICYLZUUR 30 mg/g

19-12-2018
Diprosalic, zalf
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

122643//12624
UR
Minrin 0,1 mg tabletten
DESMOPRESSINEACETAAT 0,1 mg/stuk
19-12-2018
Minrin 0,1 mg, tabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Ierland

123938//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
19-12-2018
Nexium 10 mg Sachet, maagsapresistent granulaat voor orale suspensie
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Griekenland

123677//34027
UR



Medikinet CR 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHYLFENIDAAT 8,65 mg/stuk
20-12-2018
Medikinet CR 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
BModesto B.V., Nederland
Italië

123680//108026
UR
Medikinet CR 5 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHYLFENIDAAT 4,35 mg/stuk
20-12-2018
Medikinet CR 5 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard
BModesto B.V., Nederland
Spanje

123373//06120
UR
Tranxène 10 mg, capsules
CLORAZEPAAT DIKALIUM 10 mg/stuk
20-12-2018
Tranxene 10, capsules 10 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Portugal

123675//25415
UR
Almogran 12,5 mg, filmomhulde tabletten
ALMOTRIPTANWATERSTOFMALAAT 17,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ALMOTRIPTAN 12,5 mg/stuk
21-12-2018
Almogran 12,5 mg, filmomhulde tablet
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Frankrijk

124109//05573
UR
Tranexaminezuur Eureco-Pharma, oplossing voor injectie 100 mg/ml
TRANEXAMINEZUUR 100 mg/ml
21-12-2018
Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Spanje