



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel januari 2019

Lijst 794a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in januari 2019. 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.

120340

UR

Anidulafungine Sandoz 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

ANIDULAFUNGINE 0-WATER, FRUCTOSE VRIJ 100 mg/flacon

02-01-2019

Sandoz B.V., Nederland

Lyocontract GmbH, Duitsland

Pharmidea SIA, Letland

122016

UR

Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml, drank

ARIPIPRAZOL 1 mg/ml

02-01-2019

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Generis Farmacêutica, S.A., Portugal

Arrow Generiques SAS, Frankrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

121657

UR

Atomoxetine Accord 10 mg harde capsules

ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 11,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATOMOXETINE 10 mg/stuk

02-01-2019

Accord Healthcare B.V., Nederland

Pharmathen S.A., Griekenland

Pharmathen International S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121662

UR

Atomoxetine Accord 100 mg harde capsules

ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 114,3 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATOMOXETINE 100 mg/stuk

02-01-2019

Accord Healthcare B.V., Nederland

Pharmathen S.A., Griekenland

Pharmathen International S.A., Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121658

UR

Atomoxetine Accord 18 mg harde capsules

ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 20,6 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATOMOXETINE 18 mg/stuk

02-01-2019

Accord Healthcare B.V., Nederland

Pharmathen S.A., Griekenland



Pharmathen International S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121659

UR

Atomoxetine Accord 25 mg harde capsules
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 28,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATOMOXETINE 25 mg/stuk
02-01-2019
Accord Healthcare B.V., Nederland
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121661

UR

Atomoxetine Accord 40 mg harde capsules
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 45,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATOMOXETINE 40 mg/stuk
02-01-2019
Accord Healthcare B.V., Nederland
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121663

UR

Atomoxetine Accord 60 mg harde capsules
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 68,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATOMOXETINE 60 mg/stuk
02-01-2019
Accord Healthcare B.V., Nederland
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

121660

UR

Atomoxetine Accord 80 mg harde capsules
ATOMOXETINEHYDROCHLORIDE 91,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATOMOXETINE 80 mg/stuk
02-01-2019
Accord Healthcare B.V., Nederland
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

120919

UR

Carteolol hydrochloride Thea 20 mg/ml oogdruppels, oplossing
CARTEOLOLHYDROCHLORIDE 20 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
CARTEOLOL 17,8 mg/ml
04-01-2019
Laboratoires Théa, Frankrijk
Farmila-Thea Farmaceutici S.p.A., Italië
Laboratoires Théa, Frankrijk

120011

UR

Brimonidine Stulln 2 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
BRIMONIDINETARTRAAAT 2 mg/ml



OVEREENKOMEND MET
BRIMONIDINE 1,3 mg/ml
07-01-2019
Pharma Stulln GmbH, Duitsland
Pharma Stulln GmbH, Duitsland

122824
UR
Citalopram Aurobindo 30 mg filmomhulde tabletten
CITALOPRAMHYDROBROMIDE 37,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CITALOPRAM 30 mg/stuk
08-01-2019
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

123672=15483
UAD
Kruidvat Benzoylperoxide 50 mg/g, hydrogel
BENZOYLPEROXIDE n-WATER
OVEREENKOMEND MET
BENZOYLPEROXIDE 0-WATER 50 mg/g
08-01-2019
MAE Holding B.V., Nederland
Pannoc Chemie, België
Pharmachemie B.V., Nederland

117572
UR
Lidocaïne Amneal 10 mg/ml, oplossing voor injectie
LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 10,7 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 0-WATER 10 mg/ml
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
LIDOCAÏNE 8,7 mg/ml
08-01-2019
Amneal Pharma Europe Limited, Ierland
Laboratorios Normon, S.A., Spanje

117573
UR
Lidocaïne Amneal 20 mg/ml, oplossing voor injectie
LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 21,3 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 0-WATER 20 mg/ml
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
LIDOCAÏNE 17,3 mg/ml
08-01-2019
Amneal Pharma Europe Limited, Ierland
Laboratorios Normon, S.A., Spanje

122179
UR
Rizatriptan Passauer 10 mg orodispergeerbare tabletten
RIZATRIPTANBENZOZAAT 14,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
RIZATRIPTAN 10 mg/stuk
08-01-2019
Passauer Pharma GmbH, Duitsland
Laboratorios Lesvi S.L., Spanje

122178
UR
Rizatriptan Passauer 5 mg orodispergeerbare tabletten
RIZATRIPTANBENZOZAAT 7,3 mg/stuk



OVEREENKOMEND MET
RIZATRIPTAN 5 mg/stuk
08-01-2019
Passauer Pharma GmbH, Duitsland
Laboratorios Lesvi S.L., Spanje

121546
UR
Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmomhulde tabletten
TENOFVIRDISOPROXILFUMARAAT 300 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TENOFVIRDISOPROXIL 245 mg/stuk
08-01-2019
Accord Healthcare B.V., Nederland
LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

124139=32438
AV
Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml, drank
BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 0,8 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
BROOMHEXINE 0,7 mg/ml
10-01-2019
ETOS B.V., Nederland
Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124141=32439
AV
Etos Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml, drank
BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 1,6 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
BROOMHEXINE 1,5 mg/ml
10-01-2019
ETOS B.V., Nederland
Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

121977
UR
Rosuvastatine Interdos 10 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 10,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 10 mg/stuk
11-01-2019
Interdos Pharma BV, Nederland
Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

121978
UR
Rosuvastatine Interdos 20 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 20,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 20 mg/stuk
11-01-2019
Interdos Pharma BV, Nederland
Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

121979
UR
Rosuvastatine Interdos 40 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 41,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 40 mg/stuk
11-01-2019
Interdos Pharma BV, Nederland



Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

121972

UR

Rosuvastatine Interdos 5 mg filmomhulde tabletten

ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 5,2 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ROSUVASTATINE 5 mg/stuk

11-01-2019

Interdos Pharma BV, Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

121870

UR

Fulvestrant EVER Pharma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

FULVESTRANT 50 mg/ml

14-01-2019

EVER-Valinject GmbH, Oostenrijk

Ever Pharma Jena GmbH, Duitsland

122106

UR

Bortezomib Krka 1 mg, poeder voor oplossing voor injectie

BORTEZOMIB ANHYDRIDE 0,95 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

BORTEZOMIB 1 mg/flacon

15-01-2019

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenië

Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

122107

UR

Bortezomib Krka 3,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie

BORTEZOMIB ANHYDRIDE 3,3 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

BORTEZOMIB 3,5 mg/flacon

15-01-2019

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenië

Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

121938

UR

Tobramycine Aristo, 300 mg/5 ml verneveloplossing

TOBRAMYCINE 60 mg/ml

15-01-2019

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

Medichem S.A., Spanje

121533

UR

Aprepitant CF 125 mg, harde capsules

APREPITANT 125 mg/stuk

17-01-2019

Centrafarm B.V., Nederland

Pharmathen S.A., Griekenland

Pharmathen International S.A., Griekenland

121531

UR

Aprepitant CF 40 mg, harde capsules

APREPITANT 40 mg/stuk

17-01-2019

Centrafarm B.V., Nederland

Pharmathen S.A., Griekenland

Pharmathen International S.A., Griekenland



121803
UR
Aprepitant CF 80 mg plus 125 mg, harde capsules
80 mg
APREPITANT 80 mg/stuk
125 mg
APREPITANT 125 mg/stuk
17-01-2019
Centrafarm B.V., Nederland
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland

121532
UR
Aprepitant CF 80 mg, harde capsules
APREPITANT 80 mg/stuk
17-01-2019
Centrafarm B.V., Nederland
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland

121497
UR
Alitinonil 10 mg zachte capsules
ALITRETINOÏNE 10 mg/stuk
18-01-2019
Regiomedica GmbH, Duitsland
Regiomedica GmbH, Duitsland

121498
UR
Alitinonil 30 mg zachte capsules
ALITRETINOÏNE 30 mg/stuk
18-01-2019
Regiomedica GmbH, Duitsland
Regiomedica GmbH, Duitsland

121503
UR
Alitretinoïne Regiomedica 10 mg zachte capsules
ALITRETINOÏNE 10 mg/stuk
18-01-2019
Regiomedica GmbH, Duitsland
Regiomedica GmbH, Duitsland

121504
UR
Alitretinoïne Regiomedica 30 mg zachte capsules
ALITRETINOÏNE 30 mg/stuk
18-01-2019
Regiomedica GmbH, Duitsland
Regiomedica GmbH, Duitsland

121501
UR
Artesonin 10 mg zachte capsules
ALITRETINOÏNE 10 mg/stuk
18-01-2019
Regiomedica GmbH, Duitsland
Regiomedica GmbH, Duitsland

121502
UR
Artesonin 30 mg zachte capsules
ALITRETINOÏNE 30 mg/stuk
18-01-2019



Regiomedica GmbH, Duitsland
Regiomedica GmbH, Duitsland

121748

UR

esomeprazol SUN 20 mg, harde maagsapresistente capsules

ESOMEPRAZOL MAGNESIUM 20,6 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ESOMEPRAZOL 20 mg/stuk

18-01-2019

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

Terapia S.A., Roemenië

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

121749

UR

esomeprazol SUN 40 mg, harde maagsapresistente capsules

ESOMEPRAZOL MAGNESIUM 41,3 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ESOMEPRAZOL 40 mg/stuk

18-01-2019

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

Terapia S.A., Roemenië

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

121766

UR

Sempavox 100 mg, tabletten

SILDENAFILCITRAAT 140,5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SILDENAFIL 100 mg/stuk

18-01-2019

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Lek S.A. (Warszawa), Polen

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

S.C. Sandoz S.R.L., Roemenië

121771

UR

Sildenafil Sandoz 100 mg, tabletten

SILDENAFILCITRAAT 140,5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SILDENAFIL 100 mg/stuk

18-01-2019

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Lek S.A. (Warszawa), Polen

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

S.C. Sandoz S.R.L., Roemenië

121776

UR

Sildenafil Sandoz 100 mg, tabletten

SILDENAFILCITRAAT 140,5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SILDENAFIL 100 mg/stuk

18-01-2019

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Lek S.A. (Warszawa), Polen

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

S.C. Sandoz S.R.L., Roemenië

117523

UR



Fluticasonpropionaat Xiromed 0.5 mg/g crème
FLUTICASONPROPIONAAT 0,5 mg/g
21-01-2019
Medical Valley Invest AB, Zweden
Laboratorios SALVAT, S.A., Spanje

124230=109490
UA-UAD-AV
Paracetamol Triangle Pharma 500 mg, tabletten
PARACETAMOL 500 mg/stuk
22-01-2019
MAE Holding BV, Nederland
MAE Holding BV, Nederland
Medis International a.s., Tsjechië

122058
UR
Ayupine 100 mg, orodispergeerbare tabletten
CLOZAPINE 100 mg/stuk
23-01-2019
Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

122055
UR
Ayupine 12,5 mg, orodispergeerbare tabletten
CLOZAPINE 12,5 mg/stuk
23-01-2019
Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

122059
UR
Ayupine 200 mg, orodispergeerbare tabletten
CLOZAPINE 200 mg/stuk
23-01-2019
Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

122056
UR
Ayupine 25 mg, orodispergeerbare tabletten
CLOZAPINE 25 mg/stuk
23-01-2019
Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

122057
UR
Ayupine 50 mg, orodispergeerbare tabletten
CLOZAPINE 50 mg/stuk
23-01-2019
Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

122066
UR
Clozapine Synthon 100 mg, orodispergeerbare tabletten
CLOZAPINE 100 mg/stuk
23-01-2019
Synthon B.V., Nederland



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

122067

UR

Clozapine Synthon 200 mg, orodispergeerbare tabletten

CLOZAPINE 200 mg/stuk

23-01-2019

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

122065

UR

Clozapine Synthon 25 mg, orodispergeerbare tabletten

CLOZAPINE 25 mg/stuk

23-01-2019

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

122053

UR

Merbaril 100 mg, orodispergeerbare tabletten

CLOZAPINE 100 mg/stuk

23-01-2019

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

122047

UR

Merbaril 12,5 mg, orodispergeerbare tabletten

CLOZAPINE 12,5 mg/stuk

23-01-2019

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

122054

UR

Merbaril 200 mg, orodispergeerbare tabletten

CLOZAPINE 200 mg/stuk

23-01-2019

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

122051

UR

Merbaril 25 mg, orodispergeerbare tabletten

CLOZAPINE 25 mg/stuk

23-01-2019

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

122052

UR

Merbaril 50 mg, orodispergeerbare tabletten

CLOZAPINE 50 mg/stuk

23-01-2019

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland



121910
UR
Pregabalin McCrowley and Hughes 100 mg tabletten
PREGABALINE 100 mg/stuk
23-01-2019
McCrowley & Hughes SL, Spanje
Laboratorios Lesvi S.L., Spanje

121911
UR
Pregabalin McCrowley and Hughes 150 mg tabletten
PREGABALINE 150 mg/stuk
23-01-2019
McCrowley & Hughes SL, Spanje
Laboratorios Lesvi S.L., Spanje

121912
UR
Pregabalin McCrowley and Hughes 200 mg tabletten
PREGABALINE 200 mg/stuk
23-01-2019
McCrowley & Hughes SL, Spanje
Laboratorios Lesvi S.L., Spanje

121913
UR
Pregabalin McCrowley and Hughes 225 mg tabletten
PREGABALINE 225 mg/stuk
23-01-2019
McCrowley & Hughes SL, Spanje
Laboratorios Lesvi S.L., Spanje

121907
UR
Pregabalin McCrowley and Hughes 25 mg tabletten
PREGABALINE 25 mg/stuk
23-01-2019
McCrowley & Hughes SL, Spanje
Laboratorios Lesvi S.L., Spanje

121914
UR
Pregabalin McCrowley and Hughes 300 mg tabletten
PREGABALINE 300 mg/stuk
23-01-2019
McCrowley & Hughes SL, Spanje
Laboratorios Lesvi S.L., Spanje

121908
UR
Pregabalin McCrowley and Hughes 50 mg tabletten
PREGABALINE 50 mg/stuk
23-01-2019
McCrowley & Hughes SL, Spanje
Laboratorios Lesvi S.L., Spanje

121909
UR
Pregabalin McCrowley and Hughes 75 mg tabletten
PREGABALINE 75 mg/stuk
23-01-2019
McCrowley & Hughes SL, Spanje
Laboratorios Lesvi S.L., Spanje

122063
UR



Zaponex 100 mg, orodispergeerbare tabletten
CLOZAPINE 100 mg/stuk
23-01-2019
Leyden Delta B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

122060
UR
Zaponex 12,5 mg, orodispergeerbare tabletten
CLOZAPINE 12,5 mg/stuk
23-01-2019
Leyden Delta B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

122064
UR
Zaponex 200 mg, orodispergeerbare tabletten
CLOZAPINE 200 mg/stuk
23-01-2019
Leyden Delta B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

122061
UR
Zaponex 25 mg, orodispergeerbare tabletten
CLOZAPINE 25 mg/stuk
23-01-2019
Leyden Delta B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

122062
UR
Zaponex 50 mg, orodispergeerbare tabletten
CLOZAPINE 50 mg/stuk
23-01-2019
Leyden Delta B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

122291
UR
Hydromorfonhydrochloride Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
HYDROMORFONHYDROCHLORIDE 10 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
HYDROMORFON 8,9 mg/ml
24-01-2019
AS KALCEKS, Letland
AS KALCEKS, Letland

122290
UR
Hydromorfonhydrochloride Kalceks 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
HYDROMORFONHYDROCHLORIDE 2 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
HYDROMORFON 1,8 mg/ml
24-01-2019
AS KALCEKS, Letland
AS KALCEKS, Letland

122292
UR
Hydromorfonhydrochloride Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie/infusie



HYDROMORFONHYDROCHLORIDE 20 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
HYDROMORFON 17,7 mg/ml
24-01-2019
AS KALCEKS, Letland
AS KALCEKS, Letland

122293
UR
Hydromorfonhydrochloride Kalceks 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
HYDROMORFONHYDROCHLORIDE 50 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
HYDROMORFON 44,3 mg/ml
24-01-2019
AS KALCEKS, Letland
AS KALCEKS, Letland

123943
UAD
Ibuprofen Patheon 100 mg, zachte kauwcapsules
IBUPROFEN 100 mg/stuk
25-01-2019
Patheon Softgels B.V., Nederland
Patheon Softgels B.V., Nederland

123962
UAD
Pathofen 100 mg, zachte kauwcapsules
IBUPROFEN 100 mg/stuk
25-01-2019
Patheon Softgels B.V., Nederland
Patheon Softgels B.V., Nederland

123419
UAD
DIAPILL 30 mg filmomhulde tablet
ULIPRISTALACETAAT 30 mg/stuk
28-01-2019
Exeltis Healthcare S.L., Spanje
Haupt Pharma Münster GmbH, Duitsland

122050
UAD
Eciraphan 30 mg filmomhulde tablet
ULIPRISTALACETAAT 30 mg/stuk
28-01-2019
Helm AG, Duitsland
Haupt Pharma Münster GmbH, Duitsland

123349
UAD
Misstala 30 mg filmomhulde tablet
ULIPRISTALACETAAT 30 mg/stuk
28-01-2019
Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta
Haupt Pharma Münster GmbH, Duitsland

122046
UAD
Ulipristal Aristo 30 mg filmomhulde tablet
ULIPRISTALACETAAT 30 mg/stuk
28-01-2019
Aristo Pharma GmbH, Duitsland
Haupt Pharma Münster GmbH, Duitsland

122044



UAD

Ulipristal Helm 30 mg filmomhulde tablet
ULIPRISTALACETAAT 30 mg/stuk
28-01-2019
Helm AG, Duitsland
Haupt Pharma Münster GmbH, Duitsland

122049

UAD

Ulipristal Helm 30 mg filmomhulde tablet
ULIPRISTALACETAAT 30 mg/stuk
28-01-2019
Helm AG, Duitsland
Haupt Pharma Münster GmbH, Duitsland

122036

UAD

Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie 30 mg, filmomhulde tablet
ULIPRISTALACETAAT 30 mg/stuk
28-01-2019
Healthypharm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Haupt Pharma Münster GmbH, Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Centrafarm Services B.V., Nederland

122037

UAD

Ulli Once 30 mg, filmomhulde tablet
ULIPRISTALACETAAT 30 mg/stuk
28-01-2019
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Haupt Pharma Münster GmbH, Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Centrafarm Services B.V., Nederland

120469

UR

Gammaplex 10% 100 mg/ml oplossing voor infusie
HUMAAN, NORMAAL IMMUNOGLOBULINE VOOR INTRAVENEUS GEBRUIK 100 mg/ml
29-01-2019
Bio Products Laboratory, Verenigd Koninkrijk
Bio Products Laboratory, Verenigd Koninkrijk

123357

UR

Bendamustine HCl Teva 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
BENDAMUSTINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 2,5 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
BENDAMUSTINE 2,2 mg/ml
31-01-2019
Teva B.V., Nederland
S.C. Sindan- Pharma S.R.L, Roemenië

124000=15484

UAD

Etos Benzoylperoxide 100 mg/g, hydrogel
BENZOYLPEROXIDE n-WATER
OVEREENKOMEND MET
BENZOYLPEROXIDE 0-WATER 100 mg/g
31-01-2019
ETOS B.V., Nederland
Pannoc Chemie, België
Pharmachemie B.V., Nederland



Lijst 794b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in januari 2019. 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.

124154//17505

UR

Dysport, poeder voor injectievloeistof 500 E
CLOSTRIDIUM BOTULINUM TOXINE TYPE A HAEMAGGLUTININECOMPLEX 500 E/flacon
08-01-2019

Dysport, poeder voor injectievloeistof 500 E
BModesto B.V., Nederland
Portugal

123368//06994

UR

Reepam 10 mg, tabletten
PRAZEPAM 10 mg/stuk
08-01-2019

Reepam 10, tabletten 10 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Portugal

122822//27755

UR

Cefotaxim Eureco-Pharma 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
CEFOTAXIM NATRIUM 1,05 g/flacon
OVEREENKOMEND MET
CEFOTAXIM 1 g/flacon
09-01-2019

Cefotaxim Sandoz 1, poeder voor oplossing voor injectie/infusie, 1,0 g
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Roemenië

124239//02011

UR

GlucaGen HypoKit 1 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
GLUCAGONHYDROCHLORIDE 1,01 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
GLUCAGON (rDNA) 1 mg/flacon
09-01-2019

GlucaGen 1 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

124153//110660

UR

Rifaximine ERC 550 mg filmomhulde tabletten
RIFAXIMINE 550 mg/stuk
09-01-2019

TIXTELLER 550 mg filmomhulde tabletten
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Italië

124288//18658

UR

Monofree Dexamethason 1 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
DEXAMETHASONDINATRIUMFOSFAAT 1,093 mg/ml
OVEREENKOMEND MET

DEXAMETHASONFOSFAAT 1 mg/ml
10-01-2019

Monofree Dexamethason 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Frankrijk



124125//105376

UR

Oralair 100 IR & 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik

ALLERGENEN VAN GRASPOLLENMENGSELEXTRACT (Stallergenes S.A.) 100 E/stuk

ALLERGENEN VAN GRASPOLLENMENGSELEXTRACT (Stallergenes S.A.) 300 E/stuk

14-01-2019

ORALAIR 100 IR & 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Frankrijk

124121//105380

UR

Oralair 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik

ALLERGENEN VAN GRASPOLLENMENGSELEXTRACT (Stallergenes S.A.) 300 E/stuk

14-01-2019

ORALAIR 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Frankrijk

123694//06864

UR

Diprosone zalf, zalf 0,5 mg/g

BETAMETHASONDIPROPIONAAT 0,64 mg/g

OVEREENKOMEND MET

BETAMETHASON 0,5 mg/g

15-01-2019

Diprosone zalf, zalf 0,5 mg/g

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Spanje

124323//118462

UR

Kyleena 19,5 mg, afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik

LEVONORGESTREL 19,5 mg/stuk

15-01-2019

Kyleena 19,5 mg, afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik

BModesto B.V., Nederland

Frankrijk

124273//19429

UR

Prozac 20 mg dispergeerbare tabletten

FLUOXETINEHYDROCHLORIDE 22,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FLUOXETINE 20 mg/stuk

16-01-2019

Prozac 20 mg dispergeerbare tabletten, dispergeerbare tabletten

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Spanje

124280//100984

UR

Sevikar 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten

AMLODIPINEBESILAAT 6,944 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

AMLODIPINE 5 mg/stuk

OLMESARTANMEDOXOMIL 20 mg/stuk

16-01-2019

Sevikar 20 mg/5 mg, filmomhulde tabletten

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Italië

124282//100987

UR



Sevikar 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 13,888 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMLODIPINE 10 mg/stuk
OLMESARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk
16-01-2019
Sevikar 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

124279//100986
UR
Sevikar 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 6,944 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMLODIPINE 5 mg/stuk
OLMESARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk
16-01-2019
Sevikar 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

123116//111278
UR
Terlipressine Eureco-Pharma 0,17 mg/ml, oplossing voor injectie
TERLIPRESSINEDIACETAAT 5-WATER 0,2 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
TERLIPRESSINE 0,17 mg/ml
16-01-2019
Variquel Oplossing 0,17 mg/ml, oplossing voor injectie
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Oostenrijk

123071//06689
UR
Instillagel gel, steriele gel voor urethraal, rectaal en oropharyngeaal gebruik
CHLOORHEXIDINEDIGLUCONAAT 0,5 mg/ml
LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 20 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
LIDOCAÏNE 16,2 mg/ml
17-01-2019
Instillagel, gel
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

123871//13612
UR
Betaserc 16 mg, tabletten
BETAHISTINEDIHYDROCHLORIDE 16 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BETAHISTINE 10,4 mg/stuk
18-01-2019
Betaserc 16, tabletten 16 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
lerland

124432//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
18-01-2019



Enstilar 50 microgram/g + 0,5mg/g, schuim voor cutaan gebruik
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

124278//10880
UR
Biltricide 600 mg, filmomhulde tabletten
PRAZQUANTEL 600 mg/stuk
21-01-2019
Biltricide 600 mg, filmomhulde tabletten
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Frankrijk

124179//110104
UR
Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie, inhalatiepoeder
BECLOMETASONDIPROPIONAAT 0-WATER 100 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis
21-01-2019
Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie, inhalatiepoeder
BModesto B.V., Nederland
Griekenland

123937//11205
UR
MS Contin 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
MORFINESULFAAT 5-WATER 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
MORFINE 0-WATER 7,5 mg/stuk
21-01-2019
MS Contin 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Polen

123936//11206
UR
MS Contin 30 mg, tabletten met verlengde afgifte
MORFINESULFAAT 5-WATER 30 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
MORFINE 0-WATER 22,5 mg/stuk
21-01-2019
MS Contin 30 mg, tabletten met verlengde afgifte
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Polen

121612//100576
UR
REQUIP-MODUTAB 8 mg tabletten met verlengde afgifte
ROPINIROLHYDROCHLORIDE 9,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROPINIROL 8 mg/stuk
21-01-2019
Requip-Modutab 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
Orifarm A/S, Denemarken
Griekenland

122848//27755
UR
Cefotaxim Eureco-Pharma 1.000 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
CEFOTAXIM NATRIUM 1.048,3 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
CEFOTAXIM 1.000 mg/flacon
22-01-2019
Cefotaxim Sandoz 1, poeder voor oplossing voor injectie/infusie, 1,0 g
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Frankrijk



124345//15468

UR

Euthyrox 125 microgram, tabletten
LEVOTHYROXINENATRIUM X-WATER 125 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINE 121,6 µg/stuk

22-01-2019

Euthyrox 125 microgram, tabletten

BModesto B.V., Nederland

Polen

123277//18535

UR

Modiodal 100 mg tabletten

MODAFINIL 100 mg/stuk

22-01-2019

Modiodal 100 mg tabletten

Originalis B.V., Nederland

België

123690//30043

UR

Certican 0,75 mg, tabletten

EVEROLIMUS 0,75 mg/stuk

23-01-2019

Certican 0,75, tabletten 0,75 mg

Orifarm A/S, Denemarken

Italië

124241//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

23-01-2019

Dynexan Gel 20 mg/g, gel voor oromucosaal gebruik

BModesto B.V., Nederland

Oostenrijk

124322//23529

UR

Seretide Diskus 50 microgram/100 microgram/dosis – inhalatiepoeder, voorverdeeld

FLUTICASONPROPIONAAAT 100 µg/dosis

SALMETEROLXINAFOAAT 72,5 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

SALMETEROL 50 µg/dosis

23-01-2019

Seretide Diskus 50 microgram/100 microgram/dosis – inhalatiepoeder, voorverdeeld

BModesto B.V., Nederland

Griekenland

123515//31138

UR

Triptoreline BModesto 11,25 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte

TRIPTORELINEPAMOAAAT 14,58 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

TRIPTORELINE 11,25 mg/flacon

23-01-2019

Pamorelin 11,25 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte

BModesto B.V., Nederland

Polen

122770//108844

UR



Abstral 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
FENTANYLDI-WATERSTOF-CITRAAT 314,2 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 200 µg/stuk
24-01-2019

Abstral 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Originalis B.V., Nederland
Italië

124333//34610

UR

Beclometasondipropionaat/ formoterolfumaraatdihydraat BModesto 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing

BECLOMETASONDIPROPIONAAT 0-WATER 100 µg/dosis

FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

FORMOTEROL 4,9 µg/dosis

24-01-2019

Foster 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing

BModesto B.V., Nederland

Frankrijk

124171//103904

UR

Clozapine Leyden Delta 100 mg, tabletten

CLOZAPINE 100 mg/stuk

24-01-2019

Clozapine Leyden Delta 100 mg, tabletten

Leyden Delta B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

124172//103903

UR

Clozapine Leyden Delta 25 mg, tablettenx

CLOZAPINE 25 mg/stuk

24-01-2019

Clozapine Leyden Delta 25 mg, tabletten

Leyden Delta B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

123222//12786

UR

Fragmin 10.000 IE/ml oplossing voor injectie

DALTEPARINE NATRIUM 10.000 IE anti-Xa/ml

24-01-2019

Fragmin 10.000 IE/ml, oplossing voor injectie

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

124398//30202

UR

Myfortic 180 mg, maagsapresistente tablet

MYCOFENOLAAT NATRIUM 192,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

MYCOFENOLZUUR 180 mg/stuk

24-01-2019

Myfortic 180 mg, maagsapresistente tablet

BModesto B.V., Nederland

Tsjechië

124316//15660

UR

Entocort Klyisma, suspensie voor rectaal gebruik 2 mg/100 ml

BUDESONIDE 2,3 mg/stuk

28-01-2019

Entocort Klyisma, suspensie voor rectaal gebruik 2 mg/100 ml



Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Spanje

124337//34610

UR

Foster 100/6 microgram/dosis, aerosol, oplossing
BECLOMETASONDIPROPIONAAT 0-WATER 100 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 4,9 µg/dosis
28-01-2019
Foster 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
BModesto B.V., Nederland
Roemenië

124321//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
28-01-2019
Foster NEXThaler 200/6 microgram/dosis, inhalatiepoeder
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

122891//06445

UR

Myambutol 400 mg filmomhulde tabletten
ETHAMBUTOLDIHYDROCHLORIDE 400 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ETHAMBUTOL 294,9 mg/stuk
28-01-2019
Myambutol, tabletten 400 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
België

124270//21471

UR

Zofran 4 Zydis, smelttabletten 4 mg
ONDANSETRON 4 mg/stuk
28-01-2019
Zofran 4 Zydis, smelttabletten 4 mg
Orifarm A/S, Denemarken
Polen

124284//21472

UR

Zofran 8 Zydis, smelttabletten 8 mg
ONDANSETRON 8 mg/stuk
28-01-2019
Zofran 8 Zydis, smelttabletten 8 mg
Orifarm A/S, Denemarken
Polen

123994//21170

UR

Suprefact Depot 3 maanden, implantatiestift 9,45 mg
BUSERELINEACETAAT 9,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BUSERELINE 9,45 mg/stuk
29-01-2019
Suprefact Depot 3 maanden, implantatiestift 9,45 mg
Originalis B.V., Nederland
Bulgarije



124464//120624

UR

Testavan 20 mg/g, gel voor transdermaal gebruik

TESTOSTERON 20 mg/g

29-01-2019

Testavan 20 mg/g gel voor transdermaal gebruik

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

België

124474//105250

UR

Altriabak 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing

KETOTIFENWATERSTOFFUMARAAT 0,345 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

KETOTIFEN 0,25 mg/ml

31-01-2019

Altriabak 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Frankrijk

124477//24165

UR

Topamax 25 mg, filmomhulde tabletten

TOPIRAMAAT 25 mg/stuk

31-01-2019

Topamax 25 mg, filmomhulde tabletten

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Griekenland