



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel mei 2019

Lijst 798a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in mei 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.

124832=111430

UAD

Livsane Hooikoortstabletten Cetirizine diHCl 10 mg, filmomhulde tabletten

CETIRIZINEDIHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CETIRIZINE 8,4 mg/stuk

09-05-2019

Brocacef Supplies & Services B.V., Nederland

Teva Nederland B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

120934

UR

Betahistine 2HCL Accord 24 mg, tabletten

BETAHISTINEDIHYDROCHLORIDE 24 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

BETAHISTINE 15,6 mg/stuk

10-05-2019

Accord Healthcare B.V., Nederland

LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

124498

UR

Elvanse 20 mg, harde capsules

LISDEXAMFETAMINEMESILAAT 20 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LISDEXAMFETAMINE 11,6 mg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

DEXAMFETAMINE 5,9 mg/stuk

10-05-2019

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ierland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ierland

124489

UR

Elvanse 30 mg, harde capsules

LISDEXAMFETAMINEMESILAAT 30 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LISDEXAMFETAMINE 17,3 mg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

DEXAMFETAMINE 8,9 mg/stuk

10-05-2019

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ierland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ierland

124499

UR

Elvanse 40 mg, harde capsules

LISDEXAMFETAMINEMESILAAT 40 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LISDEXAMFETAMINE 23,1 mg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

DEXAMFETAMINE 11,9 mg/stuk



10-05-2019

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ierland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ierland

124496

UR

Elvanse 50 mg, harde capsules

LISDEXAMFETAMINEMESILAAT 50 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LISDEXAMFETAMINE 28,9 mg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

DEXAMFETAMINE 14,8 mg/stuk

10-05-2019

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ierland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ierland

124500

UR

Elvanse 60 mg, harde capsules

LISDEXAMFETAMINEMESILAAT 60 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LISDEXAMFETAMINE 34,7 mg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

DEXAMFETAMINE 17,8 mg/stuk

10-05-2019

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ierland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ierland

124497

UR

Elvanse 70 mg, harde capsules

LISDEXAMFETAMINEMESILAAT 70 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LISDEXAMFETAMINE 40,5 mg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

DEXAMFETAMINE 20,8 mg/stuk

10-05-2019

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ierland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ierland

122908

UR

Desloratadine Double-e Pharma 5 mg filmomhulde tabletten

DES LorATADINE 5 mg/stuk

13-05-2019

Double-E Pharma Limited, Ierland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije

Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

Pharmachemie B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

124032

UR

Levetiracetam Acetofarma 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

LEVETIRACETAM 100 mg/ml

13-05-2019

Aceto B.V., Nederland

GBA Pharma GmbH, Duitsland

Laboratorios Lesvi S.L., Spanje

123450

UR

Maintelyte, oplossing voor infusie

GLUCOSE 1-WATER 55 g/l

OVEREENKOMEND MET

GLUCOSE 0-WATER 50 g/l



KALIUMCHLORIDE 1,5 g/l
MAGNESIUMCHLORIDE 6-WATER (E 511) 0,3 g/l
OVEREENKOMEND MET
MAGNESIUMCHLORIDE 0-WATER (E 511) 0,14 g/l
NATRIUMACETAAT 3-WATER (E 262) 3,13 g/l
OVEREENKOMEND MET
NATRIUMACETAAT 0-WATER (E 262) 1,89 g/l
NATRIUMCHLORIDE 1 g/l
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
ACETAAT (C₂H₃O₂)- 23 mmol/l
CHLORIDE (CL-) 40 mmol/l
KALIUM (K+) 20 mmol/l
MAGNESIUM (MG²⁺) 1,5 mmol/l
NATRIUM (NA+) 40 mmol/l
13-05-2019
Baxter B.V., Nederland
Bieffe Medital S.A., Spanje

123223
UR
Clindamycine Villerton 300 mg oplossing voor infusie
CLINDAMYCINEDIWATERSTOFFOSFAAT 7,1 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
CLINDAMYCINE 6 mg/ml
16-05-2019
Villerton Invest S.A., Luxemburg
S.C. Infomed Fluids S.R.L., Roemenië

123224
UR
Clindamycine Villerton 600 mg oplossing voor infusie
CLINDAMYCINEDIWATERSTOFFOSFAAT 14,2 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
CLINDAMYCINE 12 mg/ml
16-05-2019
Villerton Invest S.A., Luxemburg
S.C. Infomed Fluids S.R.L., Roemenië

122982
UAD
Melatonine Clinigen 3 mg, filmomhulde tabletten
MELATONINE 3 mg/stuk
16-05-2019
Clinigen Healthcare B.V., Nederland
Rafarm S.A., Griekenland

124879=32439
UR
Methotrexaat Basic Pharma 10 mg=0,267 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml
METHOTREXAAT 37,5 mg/ml
16-05-2019
Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland
Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124925=32439
UR
Methotrexaat Basic Pharma 10 mg=0,267 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml
METHOTREXAAT 37,5 mg/ml
16-05-2019
Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland
Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124880=32439
UR



Methotrexaat Basic Pharma 12,5 mg=0,333 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124926=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 12,5 mg=0,333 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124881=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 15 mg=0,400 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124927=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 15 mg=0,400 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124882=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 17,5 mg=0,467 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124928=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 17,5 mg=0,467 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124883=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 20 mg=0,533 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124929=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 20 mg=0,533 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml



16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124884=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 22,5 mg=0,600 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124930=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 22,5 mg=0,600 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124885=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 25 mg=0,667 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124931=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 25 mg=0,677 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124886=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 27,5 mg=0,733 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124932=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 27,5 mg=0,733 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124887=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 30 mg=0,800 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland



124933=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 30 mg=0,800 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124877=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 5 mg=0,133 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124923=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 5 mg=0,133 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124878=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 7,5 mg=0,200 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124924=32439

UR

Methotrexaat Basic Pharma 7,5 mg=0,200 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 37,5 mg/ml

METHOTREXAAT 37,5 mg/ml

16-05-2019

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

122907

UR

Ebastine Aurobindo Smelt 10 mg, orodispergeerbare tabletten

EBASTINE 10 mg/stuk

20-05-2019

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Generis Farmacêutica, S.A., Portugal

Arrow Generiques SAS, Frankrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

122324

UR

Ivabradine (als monosulfaat) Cadasun 5 mg filmomhulde tabletten

IVABRADINESULFAAT 6,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

IVABRADINE 5 mg/stuk

20-05-2019

Cadasun Pharma GmbH, Duitsland

Wave Pharma Limited, Verenigd Koninkrijk

Kymos Pharma Services S.L., Spanje



122325

UR

Ivabradine (als monosulfaat) Cadiusun 7,5 mg filmomhulde tabletten

IVABRADINESULFAAT 9,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

IVABRADINE 7,5 mg/stuk

20-05-2019

Cadiusun Pharma GmbH, Duitsland

Wave Pharma Limited, Verenigd Koninkrijk

Kymos Pharma Services S.L., Spanje

122359

UR

Sunitinib Sandoz 12,5 mg, harde capsules

SUNITINIB 12,5 mg/stuk

20-05-2019

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Remedica Ltd., Cyprus

122367

UR

Sunitinib Sandoz 12,5 mg, harde capsules

SUNITINIB 12,5 mg/stuk

20-05-2019

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Remedica Ltd., Cyprus

122364

UR

Sunitinib Sandoz 25 mg, harde capsules

SUNITINIB 25 mg/stuk

20-05-2019

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Remedica Ltd., Cyprus

122368

UR

Sunitinib Sandoz 25 mg, harde capsules

SUNITINIB 25 mg/stuk

20-05-2019

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Remedica Ltd., Cyprus

122365

UR

Sunitinib Sandoz 37,5 mg, harde capsules

SUNITINIB 37,5 mg/stuk

20-05-2019

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Remedica Ltd., Cyprus

122369

UR

Sunitinib Sandoz 37,5 mg, harde capsules

SUNITINIB 37,5 mg/stuk

20-05-2019



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

122366
UR
Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsules
SUNITINIB 50 mg/stuk
20-05-2019
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Pharmacare Premium Ltd, Malta
Remedica Ltd., Cyprus

122370
UR
Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsules
SUNITINIB 50 mg/stuk
20-05-2019
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Pharmacare Premium Ltd, Malta
Remedica Ltd., Cyprus

124835=32438
AV
Broomhexine HCl SAM 4 mg/5 ml, drank
BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 0,8 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
BROOMHEXINE 0,7 mg/ml
21-05-2019
Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., Nederland
Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124836=32439
AV
Broomhexine HCl SAM 8 mg/5 ml, drank
BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 1,6 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
BROOMHEXINE 1,5 mg/ml
21-05-2019
Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., Nederland
Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

122916
UR
Ligion 10 mg, zachte capsules
TADALAFIL 10 mg/stuk
21-05-2019
GAP SA, Griekenland
GAP SA, Griekenland

122917
UR
Ligion 20 mg, zachte capsules
TADALAFIL 20 mg/stuk
21-05-2019
GAP SA, Griekenland
GAP SA, Griekenland

122915
UR
Ligion 5 mg, zachte capsules
TADALAFIL 5 mg/stuk
21-05-2019



GAP SA, Griekenland
GAP SA, Griekenland

124869=32438

AV

Natterman Hoestdrank Broomhexine HCl 4mg/5ml suikervrij, drank

BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 0,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

BROOMHEXINE 0,7 mg/ml

21-05-2019

VEMEDIA Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

124868=32439

AV

Natterman Hoestdrank Extra Sterk Broomhexine HCl 8mg/5ml suikervrij, drank

BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 1,6 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

BROOMHEXINE 1,5 mg/ml

21-05-2019

VEMEDIA Manufacturing B.V., Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

122312

UR

Amoxicilline/Clavulaanzuur Polpharma 500 mg/125 mg poeder voor orale suspensie in sachet

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

22-05-2019

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

PenCef Pharma GmbH, Duitsland

122313

UR

Amoxicilline/Clavulaanzuur Polpharma 875 mg/125 mg poeder voor orale suspensie in sachet

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

22-05-2019

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

PenCef Pharma GmbH, Duitsland

123147

UR

Citalopram Strides 40 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

CITALOPRAMHYDROCHLORIDE 44,5 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

CITALOPRAM 40 mg/ml

22-05-2019

Strides Pharma (Cyprus) Limited, Cyprus

Beltapharm, Italië

122988

UR

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 600 mg/200 mg/245 mg filmomhulde tabletten

EFAVIRENZ 600 mg/stuk

EMTRICITABINE 200 mg/stuk

TENOFOVIRDISOPROXILFUMARAAT 300 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET



TENOFOVIRDISOPROXIL 245 mg/stuk
23-05-2019
Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Verenigd Koninkrijk

124208
UR
Hydrocortison Activase 10 mg tabletten
HYDROCORTISON 10 mg/stuk
23-05-2019
Activase Pharmaceuticals Limited, Cyprus
DDSA Pharmaceuticals Ltd, Verenigd Koninkrijk

124209
UR
Hydrocortison Activase 20 mg tabletten
HYDROCORTISON 20 mg/stuk
23-05-2019
Activase Pharmaceuticals Limited, Cyprus
DDSA Pharmaceuticals Ltd, Verenigd Koninkrijk

122576
UR
Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250/100 mg, filmomhulde tabletten
ATOVAQUON 250 mg/stuk
PROGUANILHYDROCHLORIDE 100 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PROGUANIL 87,4 mg/stuk
24-05-2019
Hetero Europe S.L., Spanje
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

122575
UR
Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5/25 mg, filmomhulde tabletten
ATOVAQUON 62,5 mg/stuk
PROGUANILHYDROCHLORIDE 25 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PROGUANIL 21,8 mg/stuk
24-05-2019
Hetero Europe S.L., Spanje
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

122363
UR
Colecalciferol Strides 20.000 IE, zachte capsules
CHOLECALCIFEROL 0,55 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 20.000 IE/stuk
29-05-2019
Strides Pharma (Cyprus) Limited, Cyprus
Strides Pharma UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

122362
UR
Colecalciferol Strides 3.200 IE, zachte capsules
CHOLECALCIFEROL 0,088 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 3.200 IE/stuk
29-05-2019
Strides Pharma (Cyprus) Limited, Cyprus
Strides Pharma UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

Lijst 798b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in mei 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.

124342//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
01-05-2019
Foster 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

124839//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
01-05-2019
Foster 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Originalis B.V., Nederland
Italië

124283//22626

UR

Macrogol en electrolyten BModesto 74 g, poeder voor drank
KALIUMCHLORIDE 0,75 g/stuk
MACROGOL 4000 64 g/stuk
NATRIUMCHLORIDE 1,46 g/stuk
NATRIUMSULFAAT 0-WATER (E 514 (I)) 5,7 g/stuk
NATRIUMWATERSTOFCARBONAAT (E 500 (II)) 1,68 g/stuk
02-05-2019
Colofort, poeder voor drank in sachet 74 g
BModesto B.V., Nederland
Tsjechië

124855//106848

UR

Tirosint 13 microgram zachte capsules
LEVOTHYROXINENATRIUM 5-WATER 13 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LEVOTHYROXINE 11,4 µg/stuk
02-05-2019
Tirosint 13 microgram zachte capsules
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

124837//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
02-05-2019
Vesomni 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië



124828//30043

UR

Certican 0,75 mg, tabletten

EVEROLIMUS 0,75 mg/stuk

06-05-2019

Certican 0,75, tabletten 0,75 mg

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Italië

124897//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

06-05-2019

Foster 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Frankrijk

124808//33788

UR

GRAZAX, lyophilisaat voor oraal gebruik 75.000- SQ-T

TIMOTHEEGRASPOLLENEXTRACT "ALK" 75.000 E/stuk

06-05-2019

GRAZAX, lyophilisaat voor oraal gebruik 75.000 SQ-T

BModesto B.V., Nederland

Spanje

124824//18108

UR

Prograft 5 mg capsules, hard

TACROLIMUS 1-WATER 5,1 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TACROLIMUS 0-WATER 5 mg/stuk

06-05-2019

Prograft 5 mg capsules, hard

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Polen

124829//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

07-05-2019

ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyofilisaat voor oraal gebruik

Orifarm A/S, Denemarken

Tsjechië

124899//110104

UR

Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie, inhalatiepoeder

BECLOMETASONDIPROPIONAAT 0-WATER 100 µg/dosis

FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

FORMOTEROL 4,9 µg/dosis

07-05-2019

Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie, inhalatiepoeder

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Frankrijk

124898//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
07-05-2019
Foster NEXThaler 200/6 microgram/dosis, inhalatiepoeder
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Frankrijk

124937//17497
UR
Neoral 100 mg/ml, drank
CICLOSPORINE 100 mg/ml
07-05-2019
Neoral 100 mg/ml, drank
Originalis B.V., Nederland
Griekenland

124818//00859
UR
Puri-Nethol, 50 mg tabletten
MERCAPTOPURINE 1-WATER 50 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
MERCAPTOPURINE 0-WATER 44,7 mg/stuk
07-05-2019
Puri-Nethol, tabletten 50 mg
Orifarm A/S, Denemarken
Italië

123933//13473
UR
Targocid 200, 200 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing
TEICOPLANINE 200 mg/flacon
07-05-2019
Targocid 200, 200 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Griekenland

123934//15374
UR
Targocid 400, 400 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing
TEICOPLANINE 400 mg/flacon
07-05-2019
Targocid 400, 400 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Griekenland

124936//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
08-05-2019
Foster NEXThaler 200/6 microgram/dosis, inhalatiepoeder
Originalis B.V., Nederland
Griekenland

123763//24775
UR
Ketanest-S 5 Multi-dose, oplossing voor injectie, 5 mg/ml
ESKETAMINEHYDROCHLORIDE 5,77 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
ESKETAMINE 5 mg/ml
09-05-2019



Ketanest-S 5 Multi-dose, oplossing voor injectie 5 mg/ml
Orifarm A/S, Denemarken
Duitsland

124103//26303

UR

Somatuline AutoSolution 120 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
LANREOTIDEACETAAT
OVEREENKOMEND MET
LANREOTIDE 246 mg/g
09-05-2019
Somatuline AutoSolution 120 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
BModesto B.V., Nederland
Spanje

124687//31928

UR

Fosrenol 500 mg, kauwtabletten
LANTHAANCARBONAAT 4-WATER 954 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LANTHAAN (LA3+) 500 mg/stuk
10-05-2019
Fosrenol 500 mg, kauwtabletten
Originalis B.V., Nederland
Griekenland

124593//22107

UR

OxyContin 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
OXYCODONHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
OXYCODON 9 mg/stuk
10-05-2019
OxyContin 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
BModesto B.V., Nederland
België

124957//107018

UR

Bocouture 50 eenheden, poeder voor oplossing voor injectie
CLOSTRIDIUM BOTULINE NEUROTOXINE TYPE A, Vrij van complexerende proteïnen 50 E/flacon
14-05-2019
BOCOUTURE 50 eenheden, poeder voor oplossing voor injectie
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Italië

124845//114215

UR

Dymista Neusspray 137 microgram/50 microgram, neusspray, suspensie
AZELASTINEHYDROCHLORIDE 1 mg/g
OVEREENKOMEND MET
AZELASTINE 0,91 mg/g
FLUTICASONPROPIONAAT 0,365 mg/g
14-05-2019
Dymista Neusspray 137 microgram/50 microgram, neusspray, suspensie
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Griekenland

124842//17316

UR

Engerix-B 20 microgram/1 ml suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
HEPATITIS B OPPERVLAKTE ANTIGEEN, (rDNA, GISTAFGELEID) "SKB BIOLOGICALS" 20 µg/ml
14-05-2019
Engerix-B 20 microgram/1 ml, suspensie voor injectie
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Spanje



124833//11154

UR

Lariam 250 mg, tabletten
MEFLOQUINEHYDROCHLORIDE 274,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
MEFLOQUINE 250 mg/stuk
14-05-2019
Lariam, tabletten 250 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

124747//30855

UR

Minrin Melt 60 microgram, lyophilisaat voor oraal gebruik
DESMOPRESSINEACETAAT
OVEREENKOMEND MET
DESMOPRESSINE 60 µg/stuk
14-05-2019
Minrin Melt 60 µg, lyophilisaat voor oraal gebruik
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Tsjechië

123476//01467

UR

Duphalac, stroop 667 mg /ml
LACTULOSE 667 mg/ml
15-05-2019
Duphalac, stroop 667 mg/ml
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Ierland

124709//03964

UR

Ultracortenol 5 mg/g oogzalf
PREDNISOLON PIVALAAT 5 mg/g
16-05-2019
Ultracortenol, oogzalf 5 mg/g
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Noorwegen

124977//21070

UR

Wellvone 750 mg/5 ml, suspensie voor oraal gebruik
ATOVAQUON 150 mg/ml
16-05-2019
Wellvone 750 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Griekenland

123491//13157

UR

Depakine Chrono 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
NATRIUMVALPROAAT 199,8 mg/stuk
VALPROÏNEZUUR 87 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
NATRIUMVALPROAAT 300 mg/stuk
20-05-2019
Depakine Chrono 300, tabletten met gereguleerde afgifte 300 mg
BModesto B.V., Nederland
Oostenrijk

124286//103823

UR

Saflutan 15 microgram/ml oogdruppels, oplossing, verpakking voor eenmalig gebruik
TAFLUPROST 15 µg/ml
21-05-2019



Saflutan 15 microgram/ml, oogdruppels, oplossing, verpakking voor eenmalig gebruik
BModesto B.V., Nederland
Griekenland

124238//103823

UR

Saflutan 15 microgram/ml, oogdruppels, oplossing, verpakking voor eenmalig gebruik
TAFLUPROST 15 µg/ml

22-05-2019

Saflutan 15 microgram/ml, oogdruppels, oplossing, verpakking voor eenmalig gebruik

Orifarm A/S, Denemarken

Griekenland

124934//22557

UR

Budenofalk 3 mg, maagsapresistente capsules

BUDESONIDE 3 mg/stuk

23-05-2019

Budenofalk, maagsapresistente capsules 3 mg

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Italië

124857//16681

UR

Mirena, IUD 20 microgram/24 uur

LEVONORGESTREL 52 mg/stuk

23-05-2019

Mirena, IUD 20 microgram/24 uur

BModesto B.V., Nederland

Frankrijk

123674//13968

UR

Levocabastine BModesto 0,5 mg/ml oogdruppels, suspensie

LEVOCABASTINEHYDROCHLORIDE 0,54 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

LEVOCABASTINE 0,5 mg/ml

27-05-2019

Livocab 0,5 mg/ml oogdruppels, suspensie

BModesto B.V., Nederland

Noorwegen

124728//21471

UR

Zofran 4 Zydis, smelttabletten 4 mg

ONDANSETRON 4 mg/stuk

27-05-2019

Zofran 4 Zydis, smelttabletten 4 mg

Orifarm A/S, Denemarken

Noorwegen

124740//21472

UR

Zofran 8 Zydis, smelttabletten 8 mg

ONDANSETRON 8 mg/stuk

27-05-2019

Zofran 8 Zydis, smelttabletten 8 mg

Orifarm A/S, Denemarken

Noorwegen

125028//24641

UR

Sertraline BModesto 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor oraal gebruik

SERTRALINEHYDROCHLORIDE 22,37 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

SERTRALINE 20 mg/ml



28-05-2019

Zoloft 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor oraal gebruik

BModesto B.V., Nederland

Spanje

123825//11619

UR

Fevarin 100 mg, filmomhulde tabletten

FLUVOXAMINEWATERSTOFMALEAAT 100 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FLUVOXAMINE 73,3 mg/stuk

30-05-2019

Fevarin 100, filmomhulde tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Ierland

123826//10245

UR

Fevarin 50 mg, filmomhulde tabletten

FLUVOXAMINEWATERSTOFMALEAAT 50 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FLUVOXAMINE 36,6 mg/stuk

30-05-2019

Fevarin 50, filmomhulde tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Ierland