



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel juni 2019

Lijst 799a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in juni 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.

121059

UR

Fentanyl CF 1200 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 1.885,1 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 1.200 µg/stuk

03-06-2019

Centrafarm B.V., Nederland

Prasfarma S.L., Spanje

121060

UR

Fentanyl CF 1600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 2.513,4 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 1.600 µg/stuk

03-06-2019

Centrafarm B.V., Nederland

Prasfarma S.L., Spanje

121055

UR

Fentanyl CF 200 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 314,2 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 200 µg/stuk

03-06-2019

Centrafarm B.V., Nederland

Prasfarma S.L., Spanje

121056

UR

Fentanyl CF 400 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 628,4 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 400 µg/stuk

03-06-2019

Centrafarm B.V., Nederland

Prasfarma S.L., Spanje

121057

UR

Fentanyl CF 600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 942,5 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 600 µg/stuk

03-06-2019

Centrafarm B.V., Nederland

Prasfarma S.L., Spanje

121058

UR

Fentanyl CF 800 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 1.256,7 µg/stuk



OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 800 µg/stuk
03-06-2019
Centrafarm B.V., Nederland
Prasfarma S.L., Spanje

121071
UR
Fentanyl Generics 1200 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 1.885,1 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 1.200 µg/stuk
03-06-2019
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk
Prasfarma S.L., Spanje

121072
UR
Fentanyl Generics 1600 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 2.513,4 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 1.600 µg/stuk
03-06-2019
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk
Prasfarma S.L., Spanje

121067
UR
Fentanyl Generics 200 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 314,2 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 200 µg/stuk
03-06-2019
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk
Prasfarma S.L., Spanje

121068
UR
Fentanyl Generics 400 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 628,4 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 400 µg/stuk
03-06-2019
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk
Prasfarma S.L., Spanje

121069
UR
Fentanyl Generics 600 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 942,5 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 600 µg/stuk
03-06-2019
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk
Prasfarma S.L., Spanje

121070
UR
Fentanyl Generics 800 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 1.256,7 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 800 µg/stuk
03-06-2019
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk
Prasfarma S.L., Spanje



121065

UR

Fentanyl YES Pharmaceuticals 1200 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 1.885,1 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 1.200 µg/stuk

03-06-2019

Yes Pharmaceutical Development Services GmbH, Duitsland

Prasfarma S.L., Spanje

121066

UR

Fentanyl YES Pharmaceuticals 1600 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 2.513,4 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 1.600 µg/stuk

03-06-2019

Yes Pharmaceutical Development Services GmbH, Duitsland

Prasfarma S.L., Spanje

121061

UR

Fentanyl YES Pharmaceuticals 200 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 314,2 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 200 µg/stuk

03-06-2019

Yes Pharmaceutical Development Services GmbH, Duitsland

Prasfarma S.L., Spanje

121062

UR

Fentanyl YES Pharmaceuticals 400 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 628,4 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 400 µg/stuk

03-06-2019

Yes Pharmaceutical Development Services GmbH, Duitsland

Prasfarma S.L., Spanje

121063

UR

Fentanyl YES Pharmaceuticals 600 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 942,5 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 600 µg/stuk

03-06-2019

Yes Pharmaceutical Development Services GmbH, Duitsland

Prasfarma S.L., Spanje

121064

UR

Fentanyl YES Pharmaceuticals 800 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 1.256,7 µg/stuk

OVEREENKOMEND MET

FENTANYL 800 µg/stuk

03-06-2019

Yes Pharmaceutical Development Services GmbH, Duitsland

Prasfarma S.L., Spanje



123055

UR

Thyrofix 112 microgram tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM X-WATER

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 112 µg/stuk

04-06-2019

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

123056

UR

Thyrofix 125 microgram tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM X-WATER

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 125 µg/stuk

04-06-2019

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

123049

UR

Thyrofix 13 microgram tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM X-WATER

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 13 µg/stuk

04-06-2019

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

123057

UR

Thyrofix 137 microgram tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM X-WATER

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 137 µg/stuk

04-06-2019

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

123058

UR

Thyrofix 150 microgram tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM X-WATER

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 150 µg/stuk

04-06-2019

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

123059

UR

Thyrofix 175 microgram tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM X-WATER

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 175 µg/stuk

04-06-2019

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

123060

UR

Thyrofix 200 microgram tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM X-WATER

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 200 µg/stuk



04-06-2019

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

123053

UR

Thyrofix 62 microgram tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM X-WATER

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 62 µg/stuk

04-06-2019

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

123054

UR

Thyrofix 88 microgram tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM X-WATER

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 88 µg/stuk

04-06-2019

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A, Griekenland

122952

UR

Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie

LORAZEPAM 4 mg/ml

05-06-2019

Macure Pharma ApS, Denemarken

Medochemie Ltd, Cyprus

122954

UR

Temelor 4 mg/ml oplossing voor injectie

LORAZEPAM 4 mg/ml

05-06-2019

Medochemie Iberia, S.A., Portugal

Medochemie Ltd, Cyprus

123112

UR

Saxagliptine Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten

SAXAGLIPTINEHYDROCHLORIDE 2,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SAXAGLIPTINE 0-WATER 2,5 mg/stuk

06-06-2019

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

123113

UR

Saxagliptine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten

SAXAGLIPTINEHYDROCHLORIDE 5,6 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SAXAGLIPTINE 0-WATER 5 mg/stuk

06-06-2019

Sandoz B.V., Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

123269

UR

Wirnazir 450 mg, filmomhulde tabletten

VALGANCICLOVIRHYDROCHLORIDE 496,3 mg/stuk



OVEREENKOMEND MET
VALGANCICLOVIR 450 mg/stuk
12-06-2019
Vocate Pharmaceuticals SA, Griekenland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

122522
UR
Cinacalcet Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten
CINACALCETHYDROCHLORIDE 33,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CINACALCET 30 mg/stuk
13-06-2019
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Arrow Generiques SAS, Frankrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

122523
UR
Cinacalcet Aurobindo 60 mg, filmomhulde tabletten
CINACALCETHYDROCHLORIDE 66,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CINACALCET 60 mg/stuk
13-06-2019
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Arrow Generiques SAS, Frankrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

122524
UR
Cinacalcet Aurobindo 90 mg, filmomhulde tabletten
CINACALCETHYDROCHLORIDE 99,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CINACALCET 90 mg/stuk
13-06-2019
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Arrow Generiques SAS, Frankrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

124737
UAD
Livsane Diclofenac 1%, gel
DICLOFENAC NATRIUM 10 mg/g
OVEREENKOMEND MET
DICLOFENAC 9,3 mg/g
13-06-2019
Brocacef Supplies & Services B.V., Nederland
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A., Portugal

122983
UR
Melfalan Pharmexon 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
MELFALANHYDROCHLORIDE 56 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
MELFALAN 50 mg/flacon
14-06-2019
Pharmexon Consulting s.r.o, Tsjechië
Tillomed Pharma GmbH, Duitsland
Emcure Pharma UK Limited, Verenigd Koninkrijk

122868
UR
Elyoma 5 mg, tabletten



ULIPRISTALACETAAT 5 mg/stuk
17-06-2019
Sandoz B.V., Nederland
LABORMED-PHARMA S.A., Roemenië
Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta
Cyndea Pharma S.L., Spanje

122695
UR
Hydrochloorthiazide Aurobindo 12,5 mg, tabletten
HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk
17-06-2019
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Arrow Generiques SAS, Frankrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta
Generis Farmaceutica S.A., Portugal

122696
UR
Hydrochloorthiazide Aurobindo 25 mg, tabletten
HYDROCHLOORTHIAZIDE 25 mg/stuk
17-06-2019
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Arrow Generiques SAS, Frankrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta
Generis Farmaceutica S.A., Portugal

122697
UR
Hydrochloorthiazide Aurobindo 50 mg, tabletten
HYDROCHLOORTHIAZIDE 50 mg/stuk
17-06-2019
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Arrow Generiques SAS, Frankrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta
Generis Farmaceutica S.A., Portugal

123302
UR
Thorens 25.000 IE harde capsules
CHOLECALCIFEROL 25.000 IE/stuk
17-06-2019
Italfarmaco S.P.A., Italië
Abiogen Pharma S.p.A., Italië

123013
UR
Simvezor 10 mg/10 mg, tabletten
EZETIMIB 10 mg/stuk
SIMVASTATINE 10 mg/stuk
19-06-2019
Vocate Pharmaceuticals SA, Griekenland
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

123015
UR
Simvezor 10 mg/20 mg, tabletten
EZETIMIB 10 mg/stuk
SIMVASTATINE 20 mg/stuk
19-06-2019
Vocate Pharmaceuticals SA, Griekenland
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

123016



UR

Simvezor 10 mg/40 mg, tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk

SIMVASTATINE 40 mg/stuk

19-06-2019

Vocate Pharmaceuticals SA, Griekenland

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

123017

UR

Simvezor 10 mg/80 mg, tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk

SIMVASTATINE 80 mg/stuk

19-06-2019

Vocate Pharmaceuticals SA, Griekenland

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

122759

UR

Pankaine Glucose 5 mg/ml, oplossing voor injectie

BUPIVACAÏNEHYDROCHLORIDE 1-WATER 5,3 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

BUPIVACAÏNE 4,4 mg/ml

21-06-2019

Panpharma, Frankrijk

Rotexmedica GmbH, Duitsland

123673

UR

Venlafaxine 300 mg Focus, tabletten met verlengde afgifte

VENLAFAXINEHYDROCHLORIDE 339,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

VENLAFAXINE 300 mg/stuk

21-06-2019

Focus Care Pharmaceuticals B.V., Nederland

Laboratorios Liconsa S.A., Spanje

122294

UR

Ciprofloxacin Altan 2 mg/ml oplossing voor infusie

CIPROFLOXACINE 0-WATER 2 mg/ml

23-06-2019

Altan Pharma Ltd, Ierland

Biomendi, S.A., Spanje

122712

UR

Nevirapine Amneal 400 mg tabletten met verlengde afgifte

NEVIRAPINE 0-WATER 400 mg/stuk

24-06-2019

Amneal Pharma Europe Limited, Ierland

Amneal Netherlands B.V., Nederland

122974

UR

Cinacalcet Aristo 30 mg, filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 33 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 30 mg/stuk

25-06-2019

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

122975



UR

Cinacalcet Aristo 60 mg, filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 66 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 60 mg/stuk

25-06-2019

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

122976

UR

Cinacalcet Aristo 90 mg, filmomhulde tabletten

CINACALCETHYDROCHLORIDE 99 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CINACALCET 90 mg/stuk

25-06-2019

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

123146

UR

Ezetimibe Biohorm 10 mg tabletten

EZETIMIB 10 mg/stuk

26-06-2019

Biohorm S.L., Spanje

J. Uriach y Compania S.A., Spanje

122407

UR

Metformine HCl Laurus 1.000 mg, filmomhulde tabletten

METFORMINEHYDROCHLORIDE 1.000 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

METFORMINE 779,6 mg/stuk

26-06-2019

Laurus Generics GmbH, Duitsland

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus

122405

UR

Metformine HCl Laurus 500 mg, filmomhulde tabletten

METFORMINEHYDROCHLORIDE 500 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

METFORMINE 389,8 mg/stuk

26-06-2019

Laurus Generics GmbH, Duitsland

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus

124693

UR

Rivastigmine 1A Pharma 13,3 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik

RIVASTIGMINE 27 mg/stuk

26-06-2019

1A Pharma GmbH, Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Hexal AG, Duitsland

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

Novartis Pharma GmbH, Duitsland

124691

UR

Rivastigmine 1A Pharma 4,6 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik

RIVASTIGMINE 9 mg/stuk

26-06-2019

1A Pharma GmbH, Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Hexal AG, Duitsland



Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland
Novartis Pharma GmbH, Duitsland

124692

UR

Rivastigmine 1A Pharma 9,5 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik

RIVASTIGMINE 18 mg/stuk

26-06-2019

1A Pharma GmbH, Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Hexal AG, Duitsland

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

Novartis Pharma GmbH, Duitsland

122589

UR

Daptomycine Lorien 350 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

DAPTOMYCINE 350 mg/flacon

27-06-2019

Laboratorios Lorien S.L, Spanje

LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje

122590

UR

Daptomycine Lorien 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

DAPTOMYCINE 500 mg/flacon

27-06-2019

Laboratorios Lorien S.L, Spanje

LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje

123341

UR

Propranolol HCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten

PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE 10 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PROPRANOLOL 8,8 mg/stuk

28-06-2019

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Arrow Generiques SAS, Frankrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

Generis Farmaceutica S.A., Portugal

123343

UR

Propranolol HCl Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten

PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE 40 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PROPRANOLOL 35,1 mg/stuk

28-06-2019

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Arrow Generiques SAS, Frankrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

Generis Farmaceutica S.A., Portugal

Lijst 799b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in juni 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.

123468//12311

UAD

Corsodyl tandgel, gel voor oromucosaal gebruik 10 mg/g

CHLOORHEXIDINEDIGLUCONAAT 10 mg/g

07-06-2019

Corsodyl tandgel, gel voor oromucosaal gebruik 10 mg/g



Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Noorwegen

125039//35339

UR

Lexapro 20 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

ESCITALOPRAMOXALAAT 25,6 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

ESCITALOPRAM 20 mg/ml

11-06-2019

Lexapro 20 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Tsjechië

125104//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

11-06-2019

Nexium 10 mg Sachet, maagsapresistent granulaat voor orale suspensie

Orifarm A/S, Denemarken

Roemenië

125014//23977

AV

Nicotinell Mint 1 mg, zuigtablet

NICOTINE DITARTRAAAT 2-WATER

OVEREENKOMEND MET

NICOTINE 1 mg/stuk

11-06-2019

Nicotinell Mint 1 mg zuigtablet, zuigtabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Frankrijk

125010//28114

AV

Nicotinell Mint 2 mg, zuigtablet

NICOTINE DITARTRAAAT 2-WATER

OVEREENKOMEND MET

NICOTINE 2 mg/stuk

11-06-2019

Nicotinell Mint 2 mg zuigtablet, zuigtabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Frankrijk

125025//22236

UR

Prograft 0,5 mg capsules, hard

TACROLIMUS 1-WATER 0,511 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TACROLIMUS 0-WATER 0,5 mg/stuk

11-06-2019

Prograft 0,5 mg capsules, hard

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Frankrijk

125080//18108

UR

Prograft 5 mg capsules, hard

TACROLIMUS 1-WATER 5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TACROLIMUS 0-WATER 4,9 mg/stuk

12-06-2019

Prograft 5 mg capsules, hard



Originalis B.V., Nederland
Oostenrijk

125068//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

13-06-2019

Nexium 10 mg Sachet, maagsapresistent granulaat voor orale suspensie

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Portugal

124315//19078

AV

Zovirax Koortslip, crème 50 mg/g

ACICLOVIR 50 mg/g

13-06-2019

Zovirax Koortslip, creme 50 mg/g

Eureco-Pharma B.V., Nederland

Roemenië

124946//32370

UR

Artelac EDO 3,2 mg/ml oogdruppels, oplossing

HYPROMELLOSE (E 464) 3,2 mg/ml

17-06-2019

Artelac EDO, oogdruppels 3,2 mg/ml

BModesto B.V., Nederland

Frankrijk

123087//09822

UAD

Corsodyl 2 mg/ml mondspoeling, oplossing voor oromucosaal gebruik

CHLOORHEXIDINEDIGLUCONAAT 2 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

CHLOORHEXIDINE 1,13 mg/ml

17-06-2019

Corsodyl mondspoeling, oplossing voor oromucosaal gebruik 2 mg/ml

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Noorwegen

125123//34072

UR

Moviprep, poeder voor drank

ASCORBINEZUUR (L-) (E 300) 4,7 g/stuk

KALIUMCHLORIDE 1,015 g/stuk

MACROGOL 3350 100 g/stuk

NATRIUMASCORBAAT (E 301) 5,9 g/stuk

NATRIUMCHLORIDE 2,691 g/stuk

NATRIUMSULFAAT 0-WATER (E 514 (I)) 7,5 g/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

ASCORBAAT (C6H7O6)- 29,8 mmol/l

CHLORIDE (CL-) 59,8 mmol/l

KALIUM (K+) 14,2 mmol/l

NATRIUM (NA+) 181,6 mmol/l

SULFAAT (SO42-) 52,8 mmol/l

17-06-2019

Moviprep, poeder voor drank

BModesto B.V., Nederland

Italië

125066//32486

UAD

Cetirizine 2HCl 1 mg/ml Medcor, drank



CETIRIZINEDIHYDROCHLORIDE 1 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
CETIRIZINE 0,8 mg/ml
18-06-2019
Cetirizine 2HCl 1 mg/ml PCH, drank
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Spanje

124741//10656
UR
Creon 150 mg, maagsapresistente capsules
PANCREATINE 150 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
AMYLASE 8.000 Ph. Eur. E/st
LIPASE 10.000 Ph. Eur. E/st
PROTEASE 600 Ph. Eur. E/st
18-06-2019
Creon 10.000, harde maagsapresistente capsules 10.000 eenheden
Orifarm A/S, Denemarken
Noorwegen

125101//120624
UR
Testavan 20 mg/g, gel voor transdermaal gebruik
TESTOSTERON 20 mg/g
18-06-2019
Testavan 20 mg/g gel voor transdermaal gebruik
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Duitsland

125084//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
19-06-2019
Foster 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Frankrijk

125090//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
19-06-2019
Foster NEXThaler 200/6 microgram/dosis, inhalatiepoeder
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Frankrijk

125197//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
20-06-2019
ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyofilisaat voor oraal gebruik
BModesto B.V., Nederland
Tsjechië

125076//35121
UR



Boostrix, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
DIFTERIETOXOÏDE, GEADSORBEERD, GEINACTIVEERD \geq 4 IE/ml
PERTACTINE (69KD Buitenmembraan Proteïne) 5 μ g/ml
PERTUSSIS, FILAMENTEUS HAEMAGGLUTININE, geadsorbeerd 16 μ g/ml
PERTUSSISTOXOÏDE, GEINACTIVEERD, GEADSORBEERD 16 μ g/ml
TETANUSTOXOÏDE, GEADSORBEERD, GEINACTIVEERD \geq 40 IE/ml
20-06-2019

Boostrix, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
BModesto B.V., Nederland
Oostenrijk

125021//18765

UR

Entocort capsules 3 mg, capsules met gereguleerde afgifte
BUDESONIDE 3 mg/stuk
20-06-2019

Entocort capsules 3 mg, capsules met gereguleerde afgifte
BModesto B.V., Nederland
Portugal

125023//23722

UR

Zofil 30 mg, filmomhulde tabletten
ZOFENOPRIL CALCIUM 30 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ZOFENOPRIL 28,7 mg/stuk
21-06-2019

Zofil 30 mg filmomhulde tabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Frankrijk

124688//116905

UR

Emerade 150 microgram Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
ADRENALINEWATERSTOFTARTRAAAT 1,8 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
ADRENALINE 1 mg/ml
24-06-2019

Emerade 150 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

124690//116906

UR

Emerade 300 microgram Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
ADRENALINEWATERSTOFTARTRAAAT 1,8 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
ADRENALINE 1 mg/ml
24-06-2019

Emerade 300 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

124815//16212

UR

Flixotide 50 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 50 microgram/dosis
FLUTICASONPROPIONAAT 50 μ g/dosis
24-06-2019

Flixotide 50 Inhalator CFK-vrij, aërosol 50 microgram/dosis
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Bulgarije

125216//31994

UR

Formoterolfumaraatdihydraat BModesto 12 microgram, aerosol, oplossing
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 12 μ g/dosis



OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 9,83 µg/dosis
24-06-2019
Atimos 12 microgram, Aërosol, oplossing
BModesto B.V., Nederland
Spanje

124958//11876
UR
Fraxiparine 2.850 IE/0,3 ml, oplossing voor injectie
NADROPARINE CALCIUM 9.500 IE anti-Xa/ml
24-06-2019
Fraxiparine 2.850 IE/ 0,3 ml oplossing voor injectie
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Litouwen

124599//22109
UR
OxyContin 40 mg, tabletten met verlengde afgifte
OXYCODONHYDROCHLORIDE 40 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
OXYCODON 35,9 mg/stuk
24-06-2019
OxyContin 40 mg, tabletten met verlengde afgifte
BModesto B.V., Nederland
België

124537//100576
UR
Requip-Modutab 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
ROPINIROLHYDROCHLORIDE 9,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROPINIROL 8 mg/stuk
24-06-2019
Requip-Modutab 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Tsjechië

125217//33735
UR
Serevent 25 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie, 25 microgram/dosis
SALMETEROLXINAFOAAT 36,3 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
SALMETEROL 25 µg/dosis
24-06-2019
Serevent 25 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 25 microgram/dosis
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

125182//26940
UR
Diovan 160 mg, filmomhulde tabletten
VALSARTAN 160 mg/stuk
25-06-2019
Diovan 160, 160 mg filmomhulde tabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Bulgarije

124341//15963
UR
Fraxiparine 3.800 IE/ 0,4 ml oplossing voor injectie
NADROPARINE CALCIUM 9.500 IE anti-Xa/ml
25-06-2019
Fraxiparine 3.800 IE/ 0,4 ml oplossing voor injectie
Orifarm A/S, Denemarken
Roemenië



124363//05705

UR

Salazopyrine E.C. tablet, maagsapresistente tabletten 500 mg
SULFASALAZINE 500 mg/stuk

25-06-2019

Salazopyrine E.C. tablet, maagsapresistente tabletten 500 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
België

125099//18237

UR

Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
OCTREOTIDEACETAAT 33,6 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

OCTREOTIDE 30 mg/flacon

25-06-2019

Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Frankrijk

124592//22108

UR

OxyContin 20 mg, tabletten met verlengde afgifte
OXYCODONHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

OXYCODON 17,9 mg/stuk

26-06-2019

OxyContin 20 mg, tabletten met verlengde afgifte
BModesto B.V., Nederland
België

125195//01553

UAD

Xylocaine 50 mg/g Zalf, hydrofiele zalf

LIDOCAÏNE 50 mg/g

26-06-2019

Xylocaine 50 mg/g Zalf, hydrofiele zalf
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
België

125184//25726

UR

Zaditen 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
KETOTIFENWATERSTOFFUMARAAT 0,345 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

KETOTIFEN 0,25 mg/ml

26-06-2019

Zaditen 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Griekenland

125191//117111

UR

Metobject 15 mg = 0,3 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit
METHOTREXAAT DINATRIUM 54,84 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

28-06-2019

Metobject 15 mg=0,3 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit
Orifarm A/S, Denemarken
Griekenland

124598//08978

UR

Synapause-E3 0,5 mg ovules
ESTRIOL 0,5 mg/stuk



28-06-2019
Synapause-E3 0,5 mg, ovules
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Duitsland