



## Register Geneesmiddelen – Uitschrijvingen (doorhalingen) tweede kwartaal 2019

*Lijst 684* – Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft in het tweede kwartaal van 2019 de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen uit het register geschreven. Op de eerste regel staat het RVG-nummer vermeld. Dit wordt gevolgd door: de naam van het geneesmiddel, de datum van intrekking van de handelsvergunning, de handelsvergunninghouder en fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte.

28118

Avelox 400 mg filmomhulde tabletten

01-04-2019

Bayer B.V., Nederland

Bayer AG, Duitsland

Bayer Healthcare Manufacturing S.r.l., Italië

28119

Avelox 400 mg/250 ml oplossing voor infusie

01-04-2019

Bayer B.V., Nederland

Bayer AG, Duitsland

105213

Imipenem/Cilastatine Hospira 500 mg/500 mg, poeder voor oplossing voor infusie

02-04-2019

Hospira Benelux BVBA, België

Hospira UK Limited, Verenigd Koninkrijk

122843

Gefitinib medac 250 mg, filmomhulde tabletten

03-04-2019

Medac Pharma s.r.l., Italië

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

115711

Zink Aguettant 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

05-04-2019

Laboratoire Aguettant, Frankrijk

Laboratoire Aguettant, Frankrijk

105855

Epoprostenol NTC 0,5 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

08-04-2019

NTC Srl, Italië

Depo-Pack S.N.C. Di Del Deo Silvio E C., Italië

105856

Epoprostenol NTC 1,5 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

08-04-2019

NTC Srl, Italië

Depo-Pack S.N.C. Di Del Deo Silvio E C., Italië

110074

Capecitabine Astron 150 mg filmomhulde tabletten

10-04-2019

Astron Research Limited, Verenigd Koninkrijk

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje

110075



Capecitabine Astron 500 mg filmomhulde tabletten

10-04-2019

Astron Research Limited, Verenigd Koninkrijk

Pharmacare Premium Ltd, Malta

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje

118109

Tenofovir disoproxil Hetero 245 mg filmomhulde tabletten

10-04-2019

Hetero Europe S.L., Spanje

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Duitsland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

28365

Terbiderm 250 mg, tabletten

10-04-2019

Dermapharm AG, Duitsland

Mibe GmbH Arzneimittel, Duitsland

111383

Escitalopram 15 mg ratiopharm, filmomhulde tabletten

12-04-2019

Ratiopharm GmbH, Duitsland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

Pharmachemie B.V., Nederland

Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

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

111384

Escitalopram 20 mg ratiopharm, filmomhulde tabletten

12-04-2019

Ratiopharm GmbH, Duitsland

Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

Pharmachemie B.V., Nederland

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

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

114958

Accempa 180 mg maagsapresistente tabletten

15-04-2019

Teva Nederland B.V., Nederland

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

Teva Pharma B.V., Nederland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

114959

Accempa 360 mg maagsapresistente tabletten

15-04-2019

Teva Nederland B.V., Nederland

Teva Pharma B.V., Nederland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

115624

Imatinib Intrapharm 100 mg filmomhulde tabletten

15-04-2019

Intrapharm Laboratories Ltd., Verenigd Koninkrijk

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

Hetero Malta Ltd, Malta



115625

Imatinib Intrapharm 400 mg filmomhulde tabletten

15-04-2019

Intrapharm Laboratories Ltd., Verenigd Koninkrijk

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

Hetero Malta Ltd, Malta

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

100449

Perindopril tert-butylamine 2 mg PCH, tabletten

15-04-2019

Pharmachemie B.V., Nederland

TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië

Pharmachemie B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

100451

Perindopril tert-butylamine 4 mg PCH, tabletten

15-04-2019

Pharmachemie B.V., Nederland

Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië

Pharmachemie B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

100452

Perindopril tert-butylamine 8 mg PCH, tabletten

15-04-2019

Pharmachemie B.V., Nederland

Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

TEVA Czech Industries s.r.o., Tsjechië

Pharmachemie B.V., Nederland

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

116683

Rapibloc 600 mg poeder voor oplossing voor infusie

15-04-2019

Amomed Pharma GmbH, Oostenrijk

Amomed Pharma GmbH, Oostenrijk

105044

Kinderparacetamol RXT 100 mg, tabletten

18-04-2019

RXT, Nederland

Centrafarm Services B.V., Nederland

115571

Aprizexen 10 mg orodispergeerbare tabletten

25-04-2019

PharmaSwiss Ceská republika s.r.o., Tsjechië

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Griekenland

Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

Valeant Pharma Poland Sp. z.o.o., Polen

115573

Aprizexen 15 mg orodispergeerbare tabletten

25-04-2019

PharmaSwiss Ceská republika s.r.o., Tsjechië

Valeant Pharma Poland Sp. z.o.o., Polen

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Griekenland

Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

115574

Aprizexen 30 mg orodispergeerbare tabletten

25-04-2019



---

PharmaSwiss Ceská republika s.r.o., Tsjechië  
Genepharma S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland  
Valeant Pharma Poland Sp. z.o.o., Polen  
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Griekenland

119619  
Brimonidine/Timolol Teva 2 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing  
30-04-2019  
Teva Nederland B.V., Nederland  
TEVA Gyógyszergyár Zrt., Hongarije

104067  
Monovo 1 mg/g zalf  
01-05-2019  
Almirall Hermal GmbH, Duitsland  
Almirall Hermal GmbH, Duitsland

119733  
Nevirapine Dr. Reddy's 400 mg, tablet met verlengde afgifte  
01-05-2019  
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk  
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk  
Betapharm Arzneimittel GmbH, Duitsland  
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

114711  
Zoledroninezuur Hetero 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie  
06-05-2019  
Hetero Europe S.L., Spanje  
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

114695  
TRAVOPROST ratiopharm 40 microgram/ml, oogdruppels, benzalkoniumchloridevrije oplossing  
07-05-2019  
Ratiopharm GmbH, Duitsland  
S.C. Rompharm Company S.R.L., Roemenië  
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

115408  
Leuproreline Lutrate Depot 22,5 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte  
09-05-2019  
GP Pharm, Spanje  
GP Pharm, Spanje

110879  
Leuproreline Lutrate Depot 3,75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte  
09-05-2019  
GP Pharm, Spanje  
GP Pharm, Spanje

33858  
Venlafaxine HCl XR 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard  
09-05-2019  
Valpharma International S.p.A., Italië  
Valpharma International S.p.A., Italië  
Starpharma Ltd., Malta

33857  
Venlafaxine HCl XR 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard  
09-05-2019  
Valpharma International S.p.A., Italië  
Starpharma Ltd., Malta  
Valpharma International S.p.A., Italië



112774

Megalotect 100 E/ml oplossing voor infusie

10-05-2019

Biotest Pharma GmbH, Duitsland

Biotest Pharma GmbH, Duitsland

23698

Captopril/Hydrochloorthiazide Sandoz 50/25 mg, tabletten

14-05-2019

Sandoz B.V., Nederland

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

120220

Efavirenz/ Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Dr. Reddy's 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten

14-05-2019

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

Remedica Ltd., Cyprus

12846

Cilest filmomhulde tabletten norgestimaat/ethinylestradiol 0,250/0,035 mg

15-05-2019

Janssen-Cilag B.V., Nederland

Janssen Pharmaceutica N.V., België

119288

Hydrochloorthiazide Orion 12,5 mg, tabletten

20-05-2019

Orion Corporation, Finland

Orion Corporation, Finland

Apotex Nederland B.V., Nederland

119290

Hydrochloorthiazide Orion 25 mg, tabletten

20-05-2019

Orion Corporation, Finland

Apotex Nederland B.V., Nederland

Orion Corporation, Finland

104340

Lercanidipine HCl Torrent 10 mg filmomhulde tabletten

20-05-2019

Torrent Pharma GmbH, Duitsland

Tecnimed-Sociedade Técnico-Medicinal, SA, Portugal

Torrent Pharma (UK) Limited, Verenigd Koninkrijk

104342

Lercanidipine HCl Torrent 20 mg filmomhulde tabletten

20-05-2019

Torrent Pharma GmbH, Duitsland

Tecnimed-Sociedade Técnico-Medicinal, SA, Portugal

Torrent Pharma (UK) Limited, Verenigd Koninkrijk

114907

Voriconazol Apotex 200 mg, filmomhulde tabletten

23-05-2019

Apotex Europe B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

114906

Voriconazol Apotex 50 mg, filmomhulde tabletten

23-05-2019

Apotex Europe B.V., Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

08152



---

Ceclor 125 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

28-05-2019

Eurocept B.V., Nederland

Eli Lilly Italia S.p.A., Italië

08150

Ceclor 250 mg, capsules

28-05-2019

Eurocept B.V., Nederland

Facta Farmaceutici S.p.A., Italië

08153

Ceclor 250 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

28-05-2019

Eurocept B.V., Nederland

Eli Lilly Italia S.p.A., Italië

08151

Ceclor 500 mg, capsules

28-05-2019

Eurocept B.V., Nederland

Facta Farmaceutici S.p.A., Italië

26494

Equasym 10 mg tabletten, tabletten

28-05-2019

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ierland

Recipharm Limited, Verenigd Koninkrijk

26493

Equasym 5 mg tabletten, tabletten

28-05-2019

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ierland

Recipharm Limited, Verenigd Koninkrijk

116997

Linezolid Betapharm 2mg/ml, oplossing voor infusie

28-05-2019

Betapharm Arzneimittel GmbH, Duitsland

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

13378

Teoptic 1%, oogdruppels 10 mg/ml

28-05-2019

Laboratoires Théa, Frankrijk

Excelvision, Frankrijk

13379

Teoptic 2%, oogdruppels 20 mg/ml

28-05-2019

Laboratoires Théa, Frankrijk

Excelvision, Frankrijk

104494

Fluvastatine Mylan 80 mg, tabletten met verlengde afgifte

29-05-2019

Mylan B.V., Nederland

Apothecon B.V., Nederland

Pharmathen International S.A., Griekenland

DOCPHARMA BVBA, België

Pharmathen S.A., Griekenland

29843

Endofalk, poeder voor drank



---

01-06-2019

Dr. Falk Pharma GmbH, Duitsland

Dr. Falk Pharma GmbH, Duitsland

102943

Ibandroninezuur Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten

01-06-2019

Mylan B.V., Nederland

Mylan B.V., Nederland

Generics [UK] Limited, Verenigd Koninkrijk

Mc Dermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Ierland

Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

Mylan dura GmbH, Duitsland

Mylan Hungary Kft., Hongarije

111161

Imatinib Amomed 100 mg filmomhulde tabletten

01-06-2019

Amomed Pharma GmbH, Oostenrijk

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

Remedica Ltd., Cyprus

111166

Imatinib Amomed 400 mg filmomhulde tabletten

01-06-2019

Amomed Pharma GmbH, Oostenrijk

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

Remedica Ltd., Cyprus

13209

Ebrantil forte, capsules met gereguleerde afgifte 90 mg

03-06-2019

Takeda Nederland B.V., Nederland

Takeda GmbH, Duitsland

13207

Ebrantil mitis, capsules met gereguleerde afgifte 30 mg

03-06-2019

Takeda Nederland B.V., Nederland

Takeda GmbH, Duitsland

13208

Ebrantil 60, capsules met gereguleerde afgifte 60 mg

03-06-2019

Takeda Nederland B.V., Nederland

Takeda GmbH, Duitsland

56053

Isosorbide mononitraat CF 20 mg, tabletten

04-06-2019

Centrafarm B.V., Nederland

Centrafarm Services B.V., Nederland

TioFarma B.V., Nederland

113739

Dutasteride Apotex 0,5 mg capsule, zacht

05-06-2019

Apotex Europe B.V., Nederland

Rivopharm UK Ltd., Verenigd Koninkrijk

Apotex Nederland B.V., Nederland

115677

Aripiprazol Welding 10 mg tabletten

06-06-2019

Welding GmbH & Co. KG, Duitsland

GE Pharmaceuticals Ltd., Bulgarije



---

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk  
PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië

115678  
Aripiprazol Welding 15 mg tabletten  
06-06-2019  
Welding GmbH & Co. KG, Duitsland  
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk  
GE Pharmaceuticals Ltd., Bulgarije  
PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië

115679  
Aripiprazol Welding 30 mg tabletten  
06-06-2019  
Welding GmbH & Co. KG, Duitsland  
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk  
PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië  
GE Pharmaceuticals Ltd., Bulgarije

115676  
Aripiprazol Welding 5 mg tabletten  
06-06-2019  
Welding GmbH & Co. KG, Duitsland  
PRO.MED.CS Praha a.s., Tsjechië  
GE Pharmaceuticals Ltd., Bulgarije  
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

32575  
Bravelle 75 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie  
11-06-2019  
Ferring B.V., Nederland  
Ferring GmbH, Duitsland

101309  
Kwetaplex 100 mg, filmomhulde tabletten  
15-06-2019  
Adamed Sp. z o.o., Polen  
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland  
Adamed Pharma S.A., Polen

101310  
Kwetaplex 150 mg, filmomhulde tabletten  
15-06-2019  
Adamed Sp. z o.o., Polen  
Adamed Pharma S.A., Polen  
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

101311  
Kwetaplex 200 mg, filmomhulde tabletten  
15-06-2019  
Adamed Sp. z o.o., Polen  
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland  
Adamed Pharma S.A., Polen

101308  
Kwetaplex 25 mg, filmomhulde tabletten  
15-06-2019  
Adamed Sp. z o.o., Polen  
Genepharm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland  
Adamed Pharma S.A., Polen

101312  
Kwetaplex 300 mg, filmomhulde tabletten  
15-06-2019  
Adamed Sp. z o.o., Polen  
Adamed Pharma S.A., Polen





---

Genepfarm S.A. Pharmaceutical Company, Griekenland

25594=18594

Diltiazem HCl retard Teva 120 mg, tabletten met gereguleerde afgifte  
17-06-2019

Teva Nederland B.V., Nederland

25593=18593

Diltiazem HCl retard Teva 90 mg, tabletten met gereguleerde afgifte  
17-06-2019

Teva Nederland B.V., Nederland

105932

Telmisartan Rowex 20 mg, tabletten

19-06-2019

Rowex Ltd, Ierland

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Salutas Pharma GmbH (Gerlingen), Duitsland

Lek S.A. (Warszawa), Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Sandoz SRL, Roemenië

105933

Telmisartan Rowex 40 mg, tabletten

19-06-2019

Rowex Ltd, Ierland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Salutas Pharma GmbH (Gerlingen), Duitsland

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

Sandoz SRL, Roemenië

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Lek S.A. (Warszawa), Polen

105934

Telmisartan Rowex 80 mg, tabletten

19-06-2019

Rowex Ltd, Ierland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

Salutas Pharma GmbH (Gerlingen), Duitsland

Lek S.A. (Warszawa), Polen

Sandoz SRL, Roemenië

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië

11745

Gracial, tabletten

20-06-2019

Aspen Pharma Trading Limited, Ierland

Cyndeia Pharma S.L., Spanje

N.V. Organon (Molenstraat), Nederland

115621

Imatinib Dr. Reddys 100 mg filmomhulde tabletten

20-06-2019

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

Hetero Malta Ltd, Malta

115623

Imatinib Dr. Reddys 400 mg filmomhulde tabletten

20-06-2019

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

Hetero Malta Ltd, Malta



16838

Laurina, filmomhulde tabletten  
20-06-2019  
Aspen Pharma Trading Limited, Ierland  
Cyndea Pharma S.L., Spanje  
N.V. Organon, Nederland

21306=18594

Diltiazem HCl ratiopharm 120 mg, tabletten met gereguleerde afgifte  
21-06-2019  
Ratiopharm GmbH, Duitsland

21305=18593

Diltiazem HCl ratiopharm 90 mg, tabletten met gereguleerde afgifte  
21-06-2019  
Ratiopharm GmbH, Duitsland

117054

Rasagiline Genericon 1 mg, tabletten  
21-06-2019  
GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk  
Synthon B.V., Nederland  
GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Oostenrijk  
Synthon s.r.o., Tsjechië  
Synthon Hispania S.L., Spanje

121496

Gefimira 250 mg filmomhulde tabletten  
26-06-2019  
Helm AG, Duitsland  
Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L., Spanje

112757

Kevesy 10 mg/ml, oplossing voor infusie  
26-06-2019  
Stragen Nordic A/S, Denemarken  
Facta Farmaceutici S.p.A., Italië

112758

Kevesy 15 mg/ml, oplossing voor infusie  
26-06-2019  
Stragen Nordic A/S, Denemarken  
Facta Farmaceutici S.p.A., Italië

34094

Tetraspan 6% g/v, oplossing voor infusie 60 g/l  
26-06-2019  
B. Braun Melsungen AG (Melsungen), Duitsland  
B. Braun Melsungen AG (Melsungen), Duitsland

30621

Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie  
26-06-2019  
B. Braun Melsungen AG (Melsungen), Duitsland  
B. Braun Melsungen AG (Melsungen), Duitsland

114683

Travoprost Teva 40 microgram/ml, oogdruppels, benzalkoniumchloridevrije oplossing  
27-06-2019  
Teva Nederland B.V., Nederland  
S.C. Rompharm Company S.R.L., Roemenië  
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland