



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel augustus 2019

Lijst 801a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in augustus 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.

123465
UR
Ganmono 0,3 mg/ml oogdruppels oplossing
BIMATOPROST 0,3 mg/ml
01-08-2019
Rockmed Pharma B.V., Nederland
Excelvison, Frankrijk
Pharmathen S.A., Griekenland

122992
UAD
Ibuprofen Chanelle Medical 200 mg, zachte capsules
IBUPROFEN-(D,L)-LYSINE 342 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
IBUPROFEN 200 mg/stuk
01-08-2019
Chanelle Medical, Ierland
Chanelle Medical, Ierland
Patheon Softgels B.V., Nederland

123012
UAD
Ibuprofen Chanelle Medical 200 mg, zachte capsules
IBUPROFEN-(D,L)-LYSINE 342 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
IBUPROFEN 200 mg/stuk
01-08-2019
Chanelle Medical, Ierland
Chanelle Medical, Ierland
Patheon Softgels B.V., Nederland

123011
UAD
Ibuprofen Chanelle Medical 400 mg, zachte capsules
IBUPROFEN-(D,L)-LYSINE 684 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
IBUPROFEN 400 mg/stuk
01-08-2019
Chanelle Medical, Ierland
Chanelle Medical, Ierland
Patheon Softgels B.V., Nederland

123014
UAD
Ibuprofen Chanelle Medical 400 mg, zachte capsules
IBUPROFEN-(D,L)-LYSINE 684 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
IBUPROFEN 400 mg/stuk
01-08-2019
Chanelle Medical, Ierland
Chanelle Medical, Ierland
Patheon Softgels B.V., Nederland



121995

UR

Tadalafil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten

TADALAFIL 20 mg/stuk

01-08-2019

Teva B.V., Nederland

Balkanpharma – Dupnitsa AD, Bulgarije

Actavis Ltd, Malta

118955

UA

Paracetamol Apotex 1.000 mg, tabletten

PARACETAMOL 1.000 mg/stuk

02-08-2019

Apotex Europe BV, Nederland

Apotex Nederland B.V., Nederland

123093

UR

Espikur 50 mg tabletten

UREUM C13 50 mg/stuk

05-08-2019

Laboratoires Mayoly-Spindler, Frankrijk

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L., Spanje

122162

UR

Octreotide depot Teva 10 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

OCTREOTIDEACETAAT 11,2 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

OCTREOTIDE 10 mg/flacon

07-08-2019

Teva B.V., Nederland

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

Actavis Group PTC ehf, IJsland

Teva Pharmaceuticals Europe, Nederland

122164

UR

Octreotide depot Teva 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

OCTREOTIDEACETAAT 22,4 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

OCTREOTIDE 20 mg/flacon

07-08-2019

Teva B.V., Nederland

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

Actavis Group PTC ehf, IJsland

Teva Pharmaceuticals Europe, Nederland

122165

UR

Octreotide depot Teva 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

OCTREOTIDEACETAAT 33,6 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

OCTREOTIDE 30 mg/flacon

07-08-2019

Teva B.V., Nederland

Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië

Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

Actavis Group PTC ehf, IJsland

Teva Pharmaceuticals Europe, Nederland



122323

UAD

Lixim 70 mg pleister

ETOFENAMAAT 70 mg/stuk

12-08-2019

Drossapharm Arzneimittel Handelsgesellschaft mbH, Duitsland

Vektor Pharma TF GmbH, Duitsland

123358

UR

Macrogol en elektrolyten naturel Sandoz 13,7 g, poeder voor drank

KALIUMCHLORIDE 0,047 g/stuk

MACROGOL 3350 13,125 g/stuk

NATRIUMCHLORIDE 0,351 g/stuk

NATRIUMWATERSTOF CARBONAAT (E 500 (II)) 0,178 g/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

CHLORIDE (CL-) 53 mmol/l

KALIUM (K+) 5 mmol/l

NATRIUM (NA+) 65 mmol/l

WATERSTOF CARBONAAT (HCO₃⁻) 17 mmol/l

12-08-2019

Sandoz B.V., Nederland

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

Hermes Pharma Ges.m.b.H., Oostenrijk

Klocke Pharma-Service GmbH, Duitsland

123885

UR

Natriumoxybaat Kalceks 500 mg/ml drank

NATRIUMHYDROXYBUTYRAAT 500 mg/ml

12-08-2019

AS KALCEKS, Letland

AS Kalceks, Letland

122484

UR

Fulvestrant Stada 250 mg oplossing voor injectie

FULVESTRANT 50 mg/ml

14-08-2019

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

Stada Arzneimittel AG, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk

STADapharm GmbH, Duitsland

S.C. Rompharm Company S.R.L., Roemenië

123520

UR

Ropivacaïne HCl Altan 2 mg/ml oplossing voor infusie

ROPIVACAÏNEHYDROCHLORIDE 1-WATER

OVEREENKOMEND MET

ROPIVACAÏNEHYDROCHLORIDE 0-WATER 2 mg/ml

14-08-2019

Altan Pharma Ltd, Ierland

Biomendi, S.A., Spanje

123151

UR

Carmustine Tillomed 100 mg, poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie

CARMUSTINE 100 mg/flacon

15-08-2019

Tillomed Pharma GmbH, Duitsland

Tillomed Pharma GmbH, Duitsland

Emcure Pharma UK Limited, Verenigd Koninkrijk

122628

UR



Deferasirox MSN 180 mg filmomhulde tabletten
DEFERASIROX 180 mg/stuk
16-08-2019
Vivanta Generics s.r.o., Tsjechië
Wessling Hungary Kft., Hongarije

122629
UR
Deferasirox MSN 360 mg filmomhulde tabletten
DEFERASIROX 360 mg/stuk
16-08-2019
Vivanta Generics s.r.o., Tsjechië
Wessling Hungary Kft., Hongarije

122627
UR
Deferasirox MSN 90 mg filmomhulde tabletten
DEFERASIROX 90 mg/stuk
16-08-2019
Vivanta Generics s.r.o., Tsjechië
Wessling Hungary Kft., Hongarije

122625
UR
Deferasirox Vivanta 180 mg filmomhulde tabletten
DEFERASIROX 180 mg/stuk
16-08-2019
Vivanta Generics s.r.o., Tsjechië
Wessling Hungary Kft., Hongarije

122626
UR
Deferasirox Vivanta 360 mg filmomhulde tabletten
DEFERASIROX 360 mg/stuk
16-08-2019
Vivanta Generics s.r.o., Tsjechië
Wessling Hungary Kft., Hongarije

122624
UR
Deferasirox Vivanta 90 mg filmomhulde tabletten
DEFERASIROX 90 mg/stuk
16-08-2019
Vivanta Generics s.r.o., Tsjechië
Wessling Hungary Kft., Hongarije

123376
UR
Posaconazol Ohre Pharma 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik
POSACONAZOL 40 mg/ml
16-08-2019
Ohre Pharma, Frankrijk
Regiomedica GmbH, Duitsland

123698
UR
Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
ALFENTANILHYDROCHLORIDE 0-WATER 0,54 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
ALFENTANIL 0,5 mg/ml
19-08-2019
AS KALCEKS, Letland
AS Kalceks, Letland

122300
UR



Menelri 10 mg, zachte capsules
CICLOSPORINE 10 mg/stuk
19-08-2019
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Novartis Pharma GmbH, Duitsland

122304
UR
Menelri 10 mg, zachte capsules
CICLOSPORINE 10 mg/stuk
19-08-2019
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Novartis Pharma GmbH, Duitsland

122303
UR
Menelri 100 mg, zachte capsules
CICLOSPORINE 100 mg/stuk
19-08-2019
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Novartis Pharma GmbH, Duitsland

122307
UR
Menelri 100 mg, zachte capsules
CICLOSPORINE 100 mg/stuk
19-08-2019
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Novartis Pharma GmbH, Duitsland

122301
UR
Menelri 25 mg, zachte capsules
CICLOSPORINE 25 mg/stuk
19-08-2019
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Novartis Pharma GmbH, Duitsland

122305
UR
Menelri 25 mg, zachte capsules
CICLOSPORINE 25 mg/stuk
19-08-2019
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Novartis Pharma GmbH, Duitsland

122302
UR
Menelri 50 mg, zachte capsules
CICLOSPORINE 50 mg/stuk
19-08-2019
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Novartis Pharma GmbH, Duitsland

122306
UR
Menelri 50 mg, zachte capsules
CICLOSPORINE 50 mg/stuk
19-08-2019



Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Novartis Pharma GmbH, Duitsland

118415

UR

Tranexaminezuur Aurobindo 100 mg/ml, oplossing voor injectie
TRANEXAMINEZUUR 100 mg/ml

19-08-2019

Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta
Generis Farmaceutica S.A., Portugal

120950

UR

Bekistan 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
LATANOPROST 50 µg/ml

TIMOLOLMALEAAT 6,8 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

TIMOLOL 0-WATER 5 mg/ml

20-08-2019

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Oostenrijk
Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Oostenrijk

123574

UR

Ethosuximide Strides 250 mg zachte capsules

ETHOSUXIMIDE 250 mg/stuk

21-08-2019

Strides Pharma (Cyprus) Limited, Cyprus

S.C. Santa S.A., Roemenië

Strides Pharma UK Ltd, Verenigd Koninkrijk

123145

UR

Moxifloxacin MSN 400 mg filmomhulde tabletten

MOXIFLOXACINEHYDROCHLORIDE 436,3 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

MOXIFLOXACINE 400 mg/stuk

22-08-2019

Vivanta Generics s.r.o., Tsjechië

Wessling Hungary Kft., Hongarije

123561

UR

Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules

TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TAMSULOSINE 0,37 mg/stuk

DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk

27-08-2019

Teva B.V., Nederland

Laboratorios Leon Farma S.A., Spanje

123562

UR

Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules

TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TAMSULOSINE 0,37 mg/stuk

DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk



27-08-2019
Teva B.V., Nederland
Laboratorios Leon Farma S.A., Spanje

123379
UR
Eslicarbazepine acetaat STADA 200 mg tabletten
ESLICARBAZEPINEACETAAT 200 mg/stuk
28-08-2019
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

123380
UR
Eslicarbazepine acetaat STADA 400 mg tabletten
ESLICARBAZEPINEACETAAT 400 mg/stuk
28-08-2019
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

123381
UR
Eslicarbazepine acetaat STADA 800 mg tabletten
ESLICARBAZEPINEACETAAT 800 mg/stuk
28-08-2019
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

123387
UR
Feoxan 200 mg tabletten
ESLICARBAZEPINEACETAAT 200 mg/stuk
28-08-2019
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

123388
UR
Feoxan 400 mg tabletten
ESLICARBAZEPINEACETAAT 400 mg/stuk
28-08-2019
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

123389
UR
Feoxan 800 mg tabletten
ESLICARBAZEPINEACETAAT 800 mg/stuk
28-08-2019
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

123681
UR



Hydroxychloroquinesulfaat 200 mg Focus, filmomhulde tabletten
HYDROXYCHLOROQUINESULFAAT 200 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
HYDROXYCHLOROQUINE 154,8 mg/stuk
28-08-2019
Focus Care Pharmaceuticals B.V., Nederland
Focus Care Pharmaceuticals B.V., Nederland

125334=109490
UA-UAD-AV
Medixan Medical Paracetamol 500 mg, tabletten
PARACETAMOL 500 mg/stuk
29-08-2019
Selfmedi B.V., Nederland
MAE Holding BV, Nederland
Medis International a.s., Tsjechië

123350
UR
Metronidazol Auro 250 mg, filmomhulde tabletten
METRONIDAZOL 250 mg/stuk
29-08-2019
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Arrow Generiques SAS, Frankrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

123351
UR
Metronidazol Auro 500 mg, filmomhulde tabletten
METRONIDAZOL 500 mg/stuk
29-08-2019
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Arrow Generiques SAS, Frankrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

Lijst 801b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in augustus 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.

124850//09078
UR
Androcur 10, tabletten 10 mg
CYPROTERONACETAAT 10 mg/stuk
01-08-2019
Androcur 10, tabletten 10 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Griekenland

125240//29152
UR
Vesicare 10 mg, filmomhulde tabletten
SOLIFENACINESUCCINAAT 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SOLIFENACINE 7,5 mg/stuk
01-08-2019
Vesicare 10 mg, filmomhulde tabletten
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Frankrijk

125242//29151
UR
Vesicare 5 mg, filmomhulde tabletten



SOLIFENACINESUCCINAAT 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SOLIFENACINE 3,8 mg/stuk
01-08-2019
Vesicare 5 mg, filmomhulde tabletten
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Frankrijk

125233//21938
UR
Qvar Extrafijne Aërosol 100 Inhalator, 100 microgram/dosis, aërosol, oplossing
BECLOMETASONDIPROPIONAAT 0-WATER 100 µg/dosis
12-08-2019
Qvar Extrafijne Aërosol 100 Inhalator, 100 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

125232//21937
UR
Qvar Extrafijne Aërosol 50 Inhalator, 50 microgram/dosis, aërosol, oplossing
BECLOMETASONDIPROPIONAAT 0-WATER 50 µg/dosis
12-08-2019
Qvar Extrafijne Aërosol 50 Inhalator, 50 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

124849//11473
UR
Utrogestan 100 mg capsules
PROGESTERON 100 mg/stuk
12-08-2019
Utrogestan, capsules 100 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
België

125383//106999
UR
Tobramycine Steri-Neb 300 mg/5 ml, verneveloplossing
TOBRAMYCINE 300 mg/stuk
19-08-2019
Tobramycine Steri-Neb 300 mg/5 ml, verneveloplossing
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

124975//11193
UR
Levocarnitene BModesto 100 mg/ml, drank
LEVOCARNITINE 100 mg/ml
20-08-2019
Carnitene, 100 mg/ml drank
BModesto B.V., Nederland
Frankrijk

125364//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
22-08-2019
Enstilar 50 microgram/g + 0,5mg/g, schuim voor cutaan gebruik
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Griekenland



125038//14276

UR

Questran-A, poeder voor orale suspensie 4 g

COLESTYRAMINE 0-WATER 4 g/stuk

22-08-2019

Questran-A, poeder voor orale suspensie 4 g

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Frankrijk

125022//07288

UR

Cisordinol Depot 200 mg/ml, injectievloeistof i.m.

ZUCLOPENTIXOLDECANOAT 200 mg/ml

26-08-2019

Cisordinol Depot 200 mg/ml, injectievloeistof i.m.

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Griekenland

123796//05705

UR

Salazopyrine E.C. tablet, maagsapresistente tabletten 500 mg

SULFASALAZINE 500 mg/stuk

26-08-2019

Salazopyrine E.C. tablet, maagsapresistente tabletten 500 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Noorwegen

125309//13761

UR

Bactroban 2% Neuszalf 20 mg/g

MUPIROCINE CALCIUM 2-WATER 21,5 mg/g

OVEREENKOMEND MET

MUPIROCINE 20 mg/g

28-08-2019

Bactroban Neuszalf 2%, neuszalf 20 mg/g

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

125087//114826

UR

Eletriptan Medcor 40 mg filmomhulde tabletten

ELETRIPTANHYDROBROMIDE 48,48 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ELETRIPTAN 40 mg/stuk

28-08-2019

ELETRIPTAN Biogaran 40 mg filmomhulde tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Frankrijk

123939//33166

UR

Creon 40.000, harde maagsapresistente capsules 40.000 eenheden

PANCREATINE 400 mg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

AMYLASE 25.000 Ph. Eur. E/st

LIPASE 40.000 Ph. Eur. E/st

PROTEASE 1.600 Ph. Eur. E/st

29-08-2019

Creon 40.000, harde maagsapresistente capsules 40.000 eenheden

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Duitsland

125224//28822

UR

OMACOR, zachte capsules, 460 mg/380 mg

OMEGA-3-ZUREN ETHYLESTERS 90 1.000 mg/stuk



SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
DOCOSAHEXAEENZUURETHYLESTER 380 mg/stuk
EICOSAPENTAEENZUURETHYLESTER 460 mg/stuk
29-08-2019
Omacor, zachte capsules, 460 mg/380 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk