



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel januari 2020

Lijst 806a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in januari 2020. 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.

124229

UR

Colestyramine suikervrij 4 g Focus, poeder voor orale suspensie

COLESTYRAMINE 4 g/stuk

06-01-2020

Focus Care Pharmaceuticals B.V., Nederland

Laboratorios Rubio, S.A., Spanje

125922

UAD

Ecinq 30 mg filmomhulde tabletten

ULIPRISTALACETAAT 30 mg/stuk

09-01-2020

Aspen Healthcare Malta Limited, Malta

Haupt Pharma Münster GmbH, Duitsland

123916

UR

Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofoviridisoproxil Aurobindo 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

09-01-2020

Aurobindo Pharma B.V., Nederland

Arrow Generiques SAS, Frankrijk

APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

Generis Farmaceutica S.A., Portugal

124217

UR

Nevirapine Vocate 400 mg, tabletten met verlengde afgifte

NEVIRAPINE 0-WATER 400 mg/stuk

09-01-2020

Vocate Pharmaceuticals SA, Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

123865

UR

Trusmono 20 mg/ml oogdruppels, oplossing

DORZOLAMIDEHYDROCHLORIDE 22,3 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

DORZOLAMIDE 20 mg/ml

13-01-2020

Rockmed Pharma B.V., Nederland

Excelvision, Frankrijk

Pharmathen S.A., Griekenland

124357

UR



Noradrenaline Added Pharma 0,5 mg/ml, oplossing voor infusie
NORADRENALINEWATERSTOFTARTRAAAT 1-WATER 1 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
NORADRENALINE 0,5 mg/ml
16-01-2020
Added Pharma B.V., Nederland
Laboratoires RENAUDIN, Frankrijk

125897
UR
Rosuvastatine/Ezetimibe Ferrer 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
EZETIMIB 10 mg/stuk
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 10,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 10 mg/stuk
16-01-2020
Ferrer International S.A., Spanje
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

125898
UR
Rosuvastatine/Ezetimibe Ferrer 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten
EZETIMIB 10 mg/stuk
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 20,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 20 mg/stuk
16-01-2020
Ferrer International S.A., Spanje
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

125899
UR
Rosuvastatine/Ezetimibe Ferrer 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
EZETIMIB 10 mg/stuk
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 41,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 40 mg/stuk
16-01-2020
Ferrer International S.A., Spanje
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

125896
UR
Rosuvastatine/Ezetimibe Ferrer 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
EZETIMIB 10 mg/stuk
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 5,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 5 mg/stuk
16-01-2020
Ferrer International S.A., Spanje
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

122606
UR
Pregabaline Laurus 100 mg harde capsules
PREGABALINE 100 mg/stuk
27-01-2020
Laurus Generics GmbH, Duitsland
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus

122607
UR
Pregabaline Laurus 150 mg harde capsules
PREGABALINE 150 mg/stuk
27-01-2020
Laurus Generics GmbH, Duitsland



Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus

122608
UR
Pregabalin Laurus 200 mg harde capsules
PREGABALINE 200 mg/stuk
27-01-2020
Laurus Generics GmbH, Duitsland
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus

122609
UR
Pregabalin Laurus 225 mg harde capsules
PREGABALINE 225 mg/stuk
27-01-2020
Laurus Generics GmbH, Duitsland
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus

122603
UR
Pregabalin Laurus 25 mg harde capsules
PREGABALINE 25 mg/stuk
27-01-2020
Laurus Generics GmbH, Duitsland
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus

122610
UR
Pregabalin Laurus 300 mg harde capsules
PREGABALINE 300 mg/stuk
27-01-2020
Laurus Generics GmbH, Duitsland
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus

122604
UR
Pregabalin Laurus 50 mg harde capsules
PREGABALINE 50 mg/stuk
27-01-2020
Laurus Generics GmbH, Duitsland
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus

122605
UR
Pregabalin Laurus 75 mg harde capsules
PREGABALINE 75 mg/stuk
27-01-2020
Laurus Generics GmbH, Duitsland
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus

122554
UR
Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo 200 mg/245mg, filmomhulde tabletten
EMTRICITABINE 200 mg/stuk
TENOFVIRDISOPROXILFUMARAAT 300 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TENOFVIRDISOPROXIL 245 mg/stuk
28-01-2020
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta
Generis Farmaceutica S.A., Portugal

125673
AV-UAD
Kruidvat diarreeremmer loperamide HCl 2 mg smelttablet, orodispergeerbare tabletten
LOPERAMIDEHYDROCHLORIDE 2 mg/stuk



OVEREENKOMEND MET
LOPERAMIDE 1,8 mg/stuk
29-01-2020
Marel B.V., Nederland
Disphar International B.V., Nederland
Tiofarma B.V., Nederland

122358
UR
Cetomedic oplossing voor cardioplegie/bewaarplossing voor organen
CALCIUMCHLORIDE 2-WATER (E 509) 0,002 g/l
OVEREENKOMEND MET
CALCIUMCHLORIDE 0-WATER (E 509) 0,002 g/l
HISTIDINE, (L-) 27,93 g/l
HISTIDINEMONOHYDROCHLORIDE 1-WATER (L-) 3,77 g/l
OVEREENKOMEND MET
HISTIDINE, (L-) 2,81 g/l
KALIUMCHLORIDE 0,671 g/l
KETOGLUTAARZUUR, ALFA- 0,146 g/l
MAGNESIUMCHLORIDE 6-WATER (E 511) 0,813 g/l
OVEREENKOMEND MET
MAGNESIUMCHLORIDE 0-WATER (E 511) 0,381 g/l
MANNITOL (D-) (E 421) 5,47 g/l
NATRIUMCHLORIDE 0,877 g/l
TRYPTOFAAN, (L-) 0,409 g/l
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CALCIUM (Ca²⁺) 0,015 mmol/l
CHLORIDE (CL⁻) 50 mmol/l
KALIUM (K⁺) 9 mmol/l
MAGNESIUM (MG²⁺) 4 mmol/l
NATRIUM (NA⁺) 15 mmol/l
30-01-2020
Yes Pharmaceutical Development Services GmbH, Duitsland
Dr. Franz Kohler Chemie GmbH, Duitsland

123915
UR
Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
ROCURONIUMBROMIDE 10 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
ROCURONIUM 8,7 mg/ml
30-01-2020
Noridem Enterprises Ltd, Cyprus
Demo SA Pharmaceutical Industry, Griekenland

122948
UA-UAD
Sprintafen 25 mg bruistabletten
KETOPROFEN-(D,L)-LYSINE 40 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
KETOPROFEN 25 mg/stuk
30-01-2020
Dompe Farmaceutici S.P.A., Italië
E-Pharma Trento S.p.A., Italië

Lijst 806b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in januari 2020. 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.

125960//120174
UR
Fixaprost 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
LATANOPROST 0,05 mg/ml
TIMOLOLMALEAAT 6,8 mg/ml



OVEREENKOMEND MET
TIMOLOLOL 0-WATER 5 mg/ml
07-01-2020
Fixaprost 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Spanje

125743//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
08-01-2020
Creon 40.000, harde maagsapresistente capsules 40.000 eenheden
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Noorwegen

125955//102870
UR
Salofalk 1 g zetpillen
MESALAZINE 1 g/stuk
08-01-2020
Salofalk 1g, zetpillen
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Griekenland

126122//11825
UR
Co-Renitec 20/12,5 mg tabletten
ENALAPRILMALEAAT 20 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ENALAPRIL 15,3 mg/stuk
HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk
09-01-2020
Co-Renitec, tabletten 20/12,5 mg
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Spanje

126125//26940
UR
Diovan 160, 160 mg filmomhulde tabletten
VALSARTAN 160 mg/stuk
09-01-2020
Diovan 160, 160 mg filmomhulde tabletten
BModesto B.V., Nederland
Bulgarije

125238//03286
UR
Nortrilen 25 mg filmomhulde tabletten
NORTRIPTYLINEHYDROCHLORIDE 28,45
OVEREENKOMEND MET
NORTRIPTYLINE 25 mg/stuk
09-01-2020
Nortrilen 25 mg, filmomhulde tabletten
BModesto B.V., Nederland
België

125479//31138
UR
Pamorelin 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

09-01-2020

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

Originalis B.V., Nederland

Polen

123484//13968

UR

Livocab 0,5 mg/ml oogdruppels, suspensie

LEVOCABASTINEHYDROCHLORIDE 0,54 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

LEVOCABASTINE 0,5 mg/ml

10-01-2020

Livocab 0,5 mg/ml oogdruppels, suspensie

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Zweden

125993//121482

UR

Alutard SQ Wespengif 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie

EXTRACT VAN HET GIF VAN VESPULA SP. 100.000 SQ-E/ml

16-01-2020

Alutard SQ Wespengif 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Slowakije

125660//13675

UR

Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml oplossing voor injectie

ADRENALINEWATERSTOFTARTRAAT 18,2 µg/ml

OVEREENKOMEND MET

ADRENALINE 10 µg/ml

ARTICAÏNEHYDROCHLORIDE 40 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

ARTICAÏNE 35,5 mg/ml

27-01-2020

Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie

BModesto B.V., Nederland

Tsjechië

125754//13706

UR

Sinemet CR 250, tabletten met gereguleerde afgifte

CARBIDOPA 1-WATER 54 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

CARBIDOPA 0-WATER 50 mg/stuk

LEVODOPA 200 mg/stuk

27-01-2020

Sinemet CR 250, tabletten met gereguleerde afgifte

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Italië

125742//25702

UR

CosmoFer 50 mg/ml, oplossing voor infusie en injectie

IJZERDEXTRANCOMPLEX 312,5 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

IJZER (FE3+) 50 mg/ml

28-01-2020

CosmoFer 50 mg/ml oplossing voor infusie en injectie

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Bulgarije

125931//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
28-01-2020
Foster 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
BModesto B.V., Nederland
Griekenland

125956//31138

UR

Triptoreline ERC 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
28-01-2020
Pamorelin 11,25 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Polen

126092//23530

UR

Seretide Diskus 50/250 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis
SALMETEROLXINAFOAAAT 72,5 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
SALMETEROL 50 µg/dosis
29-01-2020
Seretide Diskus 50 microgram/250 microgram/dosis – inhalatiepoeder, voorverdeeld
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Tsjechië

126180//23531

UR

Seretide Diskus 50/500 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
FLUTICASONPROPIONAAT 500 µg/dosis
SALMETEROLXINAFOAAAT 72,5 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
SALMETEROL 50 µg/dosis
29-01-2020
Seretide Diskus 50 microgram/500 microgram/dosis – inhalatiepoeder, voorverdeeld
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Tsjechië

126140//09145

UR

Trazolan, tabletten 100 mg
TRAZODONHYDROCHLORIDE 100 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TRAZODON 91,1 mg/stuk
29-01-2020
Trazolan, tabletten 100 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
België