



Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel september 2019

Lijst 802a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in september 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.

123316

UR

Bradexa 3 mg/ml + 1 mg/ml oogdruppels, suspensie

DEXAMETHASON 1 mg/ml

TOBRAMYCINE 3 mg/ml

02-09-2019

Rockmed Pharma B.V., Nederland

Rafarm S.A., Griekenland

123986

UR

Dasatinib G.L. 100 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 100 mg/stuk

03-09-2019

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

125253

UR

Dasatinib G.L. 140 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 140 mg/stuk

03-09-2019

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123982

UR

Dasatinib G.L. 20 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 20 mg/stuk

03-09-2019

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123983

UR

Dasatinib G.L. 50 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 50 mg/stuk

03-09-2019

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123984

UR

Dasatinib G.L. 70 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 70 mg/stuk

03-09-2019

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

Synthon Hispania S.L., Spanje



Synthon B.V., Nederland

123985

UR

Dasatinib G.L. 80 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 80 mg/stuk

03-09-2019

G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123980

UR

Dasatinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 100 mg/stuk

03-09-2019

Mylan B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123981

UR

Dasatinib Mylan 140 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 140 mg/stuk

03-09-2019

Mylan B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123976

UR

Dasatinib Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 20 mg/stuk

03-09-2019

Mylan B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123977

UR

Dasatinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 50 mg/stuk

03-09-2019

Mylan B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123978

UR

Dasatinib Mylan 70 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 70 mg/stuk

03-09-2019

Mylan B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123979

UR

Dasatinib Mylan 80 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 80 mg/stuk

03-09-2019

Mylan B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123952



UR

Dasatinib Synthon 100 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 100 mg/stuk

03-09-2019

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123960

UR

Dasatinib Synthon 100 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 100 mg/stuk

03-09-2019

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123967

UR

Dasatinib Synthon 100 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 100 mg/stuk

03-09-2019

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123953

UR

Dasatinib Synthon 140 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 140 mg/stuk

03-09-2019

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123961

UR

Dasatinib Synthon 140 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 140 mg/stuk

03-09-2019

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123968

UR

Dasatinib Synthon 140 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 140 mg/stuk

03-09-2019

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123948

UR

Dasatinib Synthon 20 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 20 mg/stuk

03-09-2019

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123955

UR

Dasatinib Synthon 20 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 20 mg/stuk



03-09-2019

Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

123963

UR

Dasatinib Synthon 20 mg, filmomhulde tabletten
DASATINIB 20 mg/stuk

03-09-2019

Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

123949

UR

Dasatinib Synthon 50 mg, filmomhulde tabletten
DASATINIB 50 mg/stuk

03-09-2019

Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

123957

UR

Dasatinib Synthon 50 mg, filmomhulde tabletten
DASATINIB 50 mg/stuk

03-09-2019

Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

123964

UR

Dasatinib Synthon 50 mg, filmomhulde tabletten
DASATINIB 50 mg/stuk

03-09-2019

Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

123950

UR

Dasatinib Synthon 70 mg, filmomhulde tabletten
DASATINIB 70 mg/stuk

03-09-2019

Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

123958

UR

Dasatinib Synthon 70 mg, filmomhulde tabletten
DASATINIB 70 mg/stuk

03-09-2019

Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

123965

UR

Dasatinib Synthon 70 mg, filmomhulde tabletten
DASATINIB 70 mg/stuk

03-09-2019

Synthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje



Synthon B.V., Nederland

123951

UR

Dasatinib Synthon 80 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 80 mg/stuk

03-09-2019

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123959

UR

Dasatinib Synthon 80 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 80 mg/stuk

03-09-2019

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123966

UR

Dasatinib Synthon 80 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 80 mg/stuk

03-09-2019

Synthon B.V., Nederland

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123974

UR

Dasatinib Zentiva 100 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 100 mg/stuk

03-09-2019

Zentiva k.s., Tsjechië

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123975

UR

Dasatinib Zentiva 140 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 140 mg/stuk

03-09-2019

Zentiva k.s., Tsjechië

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123969

UR

Dasatinib Zentiva 20 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 20 mg/stuk

03-09-2019

Zentiva k.s., Tsjechië

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123970

UR

Dasatinib Zentiva 50 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 50 mg/stuk

03-09-2019

Zentiva k.s., Tsjechië

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123972



UR

Dasatinib Zentiva 70 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 70 mg/stuk

03-09-2019

Zentiva k.s., Tsjechië

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123973

UR

Dasatinib Zentiva 80 mg, filmomhulde tabletten

DASATINIB 80 mg/stuk

03-09-2019

Zentiva k.s., Tsjechië

Synthon Hispania S.L., Spanje

Synthon B.V., Nederland

123100

UR

Dutasteride/Tamsulosine HCl Xiromed 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

03-09-2019

Medical Valley Invest AB, Zweden

Laboratorios Leon Farma S.A., Spanje

123106

UR

Dutasteride/Tamsulosine HCl Mylan 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules

DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk

TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TAMSULOSINE 0,37 mg/stuk

04-09-2019

Mylan B.V., Nederland

Laboratorios Leon Farma, S.A., Spanje

122434

UR

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten

EMTRICITABINE 200 mg/stuk

TENOFOVIRDISOPROXILFUMARAAT 300 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TENOFOVIRDISOPROXIL 245 mg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

TENOFOVIR 136 mg/stuk

04-09-2019

Accord Healthcare B.V., Nederland

LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

122437

UR

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Amaro 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten

EMTRICITABINE 200 mg/stuk

TENOFOVIRDISOPROXILFUMARAAT 300 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

TENOFOVIRDISOPROXIL 245 mg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

TENOFOVIR 136 mg/stuk

04-09-2019



Hetero Europe S.L., Spanje
LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

122433

UR

Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Hetero Europe 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten
EMTRICITABINE 200 mg/stuk
TENOFVIRIDISOPROXILFUMARAAT 300 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TENOFVIRIDISOPROXIL 245 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
TENOFVIR 136 mg/stuk

04-09-2019

Hetero Europe S.L., Spanje
LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

122436

UR

Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Medicopharm 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten
EMTRICITABINE 200 mg/stuk
TENOFVIRIDISOPROXILFUMARAAT 300 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TENOFVIRIDISOPROXIL 245 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
TENOFVIR 136 mg/stuk

04-09-2019

Medicopharm AG, Duitsland
LABORATORI FUNDACIÓ DAU, Spanje
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

122936

UR

Ezetimibe/Atorvastatine Cinfamed 10 mg/ 10 mg, tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 10,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 10 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk

04-09-2019

Laboratorios Cinfa, S.A., Spanje
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG, Duitsland
Laboratorios Cinfa, S.A., Spanje

122937

UR

Ezetimibe/Atorvastatine Cinfamed 10 mg/ 20 mg, tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 21,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 20 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk

04-09-2019

Laboratorios Cinfa, S.A., Spanje
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG, Duitsland
Laboratorios Cinfa, S.A., Spanje

122938

UR

Ezetimibe/Atorvastatine Cinfamed 10 mg/ 40 mg, tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 43,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 40 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk



04-09-2019

Laboratorios Cinfa, S.A., Spanje
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG, Duitsland
Laboratorios Cinfa, S.A., Spanje

122939

UR

Ezetimibe/Atorvastatine Cinfamed 10 mg/ 80 mg, tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 86,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 80 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk

04-09-2019

Laboratorios Cinfa, S.A., Spanje
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG, Duitsland
Laboratorios Cinfa, S.A., Spanje

122979

UR

Tadalafil ELC 10 mg filmomhulde tabletten
TADALAFIL 10 mg/stuk

06-09-2019

ELC GROUP s.r.o., Tsjechië
Pharma Pack Kft., Hongarije

122980

UR

Tadalafil ELC 20 mg filmomhulde tabletten
TADALAFIL 20 mg/stuk

06-09-2019

ELC GROUP s.r.o., Tsjechië
Pharma Pack Kft., Hongarije

122978

UR

Tadalafil ELC 5 mg filmomhulde tabletten
TADALAFIL 5 mg/stuk

06-09-2019

ELC GROUP s.r.o., Tsjechië
Pharma Pack Kft., Hongarije

122921

UR

Parecoxib Chenpon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
PARECOXIB NATRIUM 42,36 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
PARECOXIB 40 mg/flacon

09-09-2019

Chenpon DE GmbH, Duitsland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

123227

UR

Ertapenem Villerton 1 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
ERTAPENEMNATRIUM 1,046 g/flacon
OVEREENKOMEND MET
ERTAPENEM 1 g/flacon

10-09-2019

Villerton Invest S.A., Luxemburg
ACS Dobfar S.p.A., Italië

122461

UR

Sinora 0,1 mg/ml oplossing voor infusie
NORADRENALINEWATERSTOFARTRAAT 1-WATER 0,2 mg/ml
OVEREENKOMEND MET



NORADRENALINE 0,1 mg/ml
10-09-2019
Sintetica GmbH, Duitsland
Sintetica GmbH, Duitsland
Sirton Pharmaceutical S.P.A., Italië

122462
UR
Sinora 0,2 mg/ml oplossing voor infusie
NORADRENALINEWATERSTOFTARTRAT 1-WATER 0,4 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
NORADRENALINE 0,2 mg/ml
10-09-2019
Sintetica GmbH, Duitsland
Sintetica GmbH, Duitsland
Sirton Pharmaceutical S.P.A., Italië

122460
UR
Sinora 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
NORADRENALINEWATERSTOFTARTRAT 1-WATER 2 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
NORADRENALINE 1 mg/ml
10-09-2019
Sintetica GmbH, Duitsland
Sintetica GmbH, Duitsland
Sirton Pharmaceutical S.P.A., Italië

123191
UR
Febuxostat MSN 120 mg filmomhulde tabletten
FEBUXOSTAT 0,5-WATER 123,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FEBUXOSTAT 120 mg/stuk
11-09-2019
Vivanta Generics s.r.o., Tsjechië
Wessling Hungary Kft., Hongarije
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

123190
UR
Febuxostat MSN 80 mg filmomhulde tabletten
FEBUXOSTAT 0,5-WATER 82,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FEBUXOSTAT 80 mg/stuk
11-09-2019
Vivanta Generics s.r.o., Tsjechië
Wessling Hungary Kft., Hongarije
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

122706
UR
Lenalidomide Grindeks 10 mg harde capsules
LENALIDOMIDEAMMONIUMCHLORIDE 12 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LENALIDOMIDE 10 mg/stuk
11-09-2019
AS Grindeks, Letland
AS Grindeks, Letland

122707
UR
Lenalidomide Grindeks 15 mg harde capsules
LENALIDOMIDEAMMONIUMCHLORIDE 18,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LENALIDOMIDE 15 mg/stuk



11-09-2019
AS Grindeks, Letland
AS Grindeks, Letland

122703
UR
Lenalidomide Grindeks 2,5 mg harde capsules
LENALIDOMIDEAMMONIUMCHLORIDE 3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LENALIDOMIDE 2,5 mg/stuk
11-09-2019
AS Grindeks, Letland
AS Grindeks, Letland

122708
UR
Lenalidomide Grindeks 20 mg harde capsules
LENALIDOMIDEAMMONIUMCHLORIDE 24,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LENALIDOMIDE 20 mg/stuk
11-09-2019
AS Grindeks, Letland
AS Grindeks, Letland

122709
UR
Lenalidomide Grindeks 25 mg harde capsules
LENALIDOMIDEAMMONIUMCHLORIDE 30,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LENALIDOMIDE 25 mg/stuk
11-09-2019
AS Grindeks, Letland
AS Grindeks, Letland

122704
UR
Lenalidomide Grindeks 5 mg harde capsules
LENALIDOMIDEAMMONIUMCHLORIDE 6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LENALIDOMIDE 5 mg/stuk
11-09-2019
AS Grindeks, Letland
AS Grindeks, Letland

122705
UR
Lenalidomide Grindeks 7,5 mg harde capsules
LENALIDOMIDEAMMONIUMCHLORIDE 9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LENALIDOMIDE 7,5 mg/stuk
11-09-2019
AS Grindeks, Letland
AS Grindeks, Letland

122638
UR
Silodosine Teva 4 mg, harde capsules
SILODOSINE 4 mg/stuk
13-09-2019
Teva B.V., Nederland
Teva Gyógyszergyár Zrt., Hongarije

122639
UR
Silodosine Teva 8 mg, harde capsules
SILODOSINE 8 mg/stuk



13-09-2019

Teva B.V., Nederland

Teva Gyógyszergyár Zrt., Hongarije

123620

UR

Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

POSACONAZOL 40 mg/ml

16-09-2019

Glenmark Arzneimittel GmbH, Duitsland

Genepharm S.A., Griekenland

AS Grindeks, Letland

122396

UR

Solifenacinesuccinaat SUN 5 mg, filmomhulde tabletten

SOLIFENACINESUCCINAAT 5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

SOLIFENACINE 3,8 mg/stuk

17-09-2019

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

Terapia S.A., Roemenië

Alkaloida Chemical Company Zrt, Hongarije

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

123202

UR

Ambrisentan Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

AMBRISSENTAN 10 mg/stuk

19-09-2019

Sandoz B.V., Nederland

Pharma Pack Kft., Hongarije

AS Grindeks, Letland

Chanelle Medical, Ierland

123201

UR

Ambrisentan Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten

AMBRISSENTAN 5 mg/stuk

19-09-2019

Sandoz B.V., Nederland

Pharma Pack Kft., Hongarije

AS Grindeks, Letland

Chanelle Medical, Ierland

122840

UAD

Ulipristalacetaat Sandoz 30 mg, filmomhulde tablet

ULIPRISTALACETAAT 30 mg/stuk

19-09-2019

Sandoz B.V., Nederland

Haupt Pharma Münster GmbH, Duitsland

Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

125521=33397

UR

Prednisolon Teva 20 mg, tabletten

PREDNISOLON 20 mg/stuk

20-09-2019

Teva B.V., Nederland

Tiofarma B.V., Nederland

125522=25347

UR

Prednisolon Teva 30 mg, tabletten

PREDNISOLON 30 mg/stuk



20-09-2019
Teva B.V., Nederland
Tiofarma B.V., Nederland

123655
UR
Rosuvastatine/Ezetimibe Gebro 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
EZETIMIB 10 mg/stuk
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 10,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 10 mg/stuk
20-09-2019
Gebro Pharma GmbH, Oostenrijk
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

123656
UR
Rosuvastatine/Ezetimibe Gebro 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten
EZETIMIB 10 mg/stuk
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 20,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 20 mg/stuk
20-09-2019
Gebro Pharma GmbH, Oostenrijk
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

123657
UR
Rosuvastatine/Ezetimibe Gebro 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
EZETIMIB 10 mg/stuk
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 41,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 40 mg/stuk
20-09-2019
Gebro Pharma GmbH, Oostenrijk
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

123654
UR
Rosuvastatine/Ezetimibe Gebro 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
EZETIMIB 10 mg/stuk
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 5,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 5 mg/stuk
20-09-2019
Gebro Pharma GmbH, Oostenrijk
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

123396
UR
Atorvastatine STADA 30 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 32,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 30 mg/stuk
23-09-2019
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland

123397
UR
Atorvastatine STADA 60 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 64,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 60 mg/stuk
23-09-2019
Stada Arzneimittel AG, Duitsland



Stada Arzneimittel AG, Duitsland

123634

UR

Atorvastatine Vivanta 10 mg, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 10,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 10 mg/stuk

25-09-2019

Vivanta Generics s.r.o., Tsjechië

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

123635

UR

Atorvastatine Vivanta 20 mg, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 21,6 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 20 mg/stuk

25-09-2019

Vivanta Generics s.r.o., Tsjechië

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

123636

UR

Atorvastatine Vivanta 40 mg, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 43,3 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 40 mg/stuk

25-09-2019

Vivanta Generics s.r.o., Tsjechië

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

123637

UR

Atorvastatine Vivanta 80 mg, filmomhulde tabletten

ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 86,6 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ATORVASTATINE 80 mg/stuk

25-09-2019

Vivanta Generics s.r.o., Tsjechië

Wessling Hungary Kft., Hongarije

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

123245

UR

Gadograf 1,0 mmol/ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

GADOBUTROL 604,72 mg/ml

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

GADOLINIUM (Gd 3+) 157,25 mg/ml

25-09-2019

Bayer B.V., Nederland

Bayer AG, Duitsland

123244

UR

Gadograf 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie

GADOBUTROL 604,72 mg/ml

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

GADOLINIUM (Gd 3+) 157,25 mg/ml

25-09-2019

Bayer B.V., Nederland

Bayer AG, Duitsland



123659

UR

Ambrisentan Devatis 10 mg filmomhulde tabletten

AMBRISENTAN 10 mg/stuk

26-09-2019

Devatis GmbH, Duitsland

Devatis GmbH, Duitsland

123658

UR

Ambrisentan Devatis 5 mg filmomhulde tabletten

AMBRISENTAN 5 mg/stuk

26-09-2019

Devatis GmbH, Duitsland

Devatis GmbH, Duitsland

122986

UR

Clofarabine Accord 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

CLOFARABINE 1 mg/ml

26-09-2019

Accord Healthcare B.V., Nederland

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Polen

Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

123279

AV

Kinemucil acetylcysteïne 600 mg bruistabletten

ACETYLCYSTEINE 600 mg/stuk

26-09-2019

Zambon S.p.A., Italië

Zambon S.p.A., Italië

124158

UR

Dyvizarex 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

27-09-2019

Yes Pharmaceutical Development Services GmbH, Duitsland

Laboratorios Leon Farma S.A., Spanje

122662

UR

Ophtesic 20 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik

LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 21,3 mg/g

OVEREENKOMEND MET

LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 0-WATER 20 mg/g

27-09-2019

Laboratoires Doliage Developpement, Frankrijk

Recipharm Karlskoga AB, Zweden

121814

UR

Levothyroxinenatrium Aristo 100 microgram, tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM X-WATER

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 100 µg/stuk

30-09-2019

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

Aristo Pharma GmbH, Duitsland



121815

UR

Levothyroxinenatrium Aristo 200 microgram, tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM X-WATER

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 200 µg/stuk

30-09-2019

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

121811

UR

Levothyroxinenatrium Aristo 25 microgram, tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM X-WATER

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 25 µg/stuk

30-09-2019

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

121813

UR

Levothyroxinenatrium Aristo 50 microgram, tabletten

LEVOTHYROXINENATRIUM X-WATER

OVEREENKOMEND MET

LEVOTHYROXINENATRIUM 0-WATER 50 µg/stuk

30-09-2019

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

Aristo Pharma GmbH, Duitsland

123537

UR

Sevelameerhydrochloride Waymade 400 mg, filmomhulde tabletten

SEVELAMEERHYDROCHLORIDE 400 mg/stuk

30-09-2019

Waymade B.V., Nederland

Waymade Healthcare Plc., Verenigd Koninkrijk

Waymade PLC, Verenigd Koninkrijk

Drehm Pharma GmbH, Oostenrijk

123538

UR

Sevelameerhydrochloride Waymade 800 mg, filmomhulde tabletten

SEVELAMEERHYDROCHLORIDE 800 mg/stuk

30-09-2019

Waymade B.V., Nederland

Waymade Healthcare Plc., Verenigd Koninkrijk

Waymade PLC, Verenigd Koninkrijk

Drehm Pharma GmbH, Oostenrijk

Lijst 802b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in september 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.

125228//18194

UR

Flixotide Diskus 250 microgram/dosis-inhalatiepoeder, voorverdeeld

FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis

03-09-2019

Flixotide Diskus 250 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Frankrijk

125221//18195



UR

Flixotide Diskus 500 microgram/dosis-inhalatiepoeder, voorverdeeld

FLUTICASONPROPIONAAT 500 µg/dosis

03-09-2019

Flixotide Diskus 500 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Frankrijk

125395//32357

UR

Movicolon Junior Naturel 6,9 g sachet, poeder voor drank

KALIUMCHLORIDE 25,1 mg/stuk

MACROGOL 3350 6,563 g/stuk

NATRIUMCHLORIDE 175,4 mg/stuk

NATRIUMWATERSTOFCARBONAAT (E 500 (II)) 89,3 mg/stuk

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET

CHLORIDE (CL-) 53 mmol/l

KALIUM (K+) 5,4 mmol/l

NATRIUM (NA+) 65 mmol/l

WATERSTOFCARBONAAT (HCO₃-) 17 mmol/l

04-09-2019

Movicolon Junior Naturel 6,9 g, poeder voor drank

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

125081//106064

UR

SAYANA PRESS 104 mg/0,65 ml, suspensie voor injectie

MEDROXYPROGESTERONACETAAT 160 mg/ml

04-09-2019

SAYANA PRESS, 104 mg/0,65 ml suspensie voor injectie

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

120964//18235

UR

Sandostatine LAR 10 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

OCTREOTIDEACETAAT 11,2 mg/flacon

OVEREENKOMEND MET

OCTREOTIDE 10 mg/flacon

05-09-2019

Sandostatine LAR 10 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

BModesto B.V., Nederland

Roemenië

120963//18237

UR

Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

OCTREOTIDEACETAAT 33,6 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

OCTREOTIDE 30 mg/stuk

05-09-2019

Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

BModesto B.V., Nederland

Bulgarije

125388//18150

UR

Serevent 50 Diskus, inhalatiepoeder 50 microgram/dosis, voorverdeeld

SALMETEROLXINAFOAAT 72,5 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

SALMETEROL 50 µg/dosis

05-09-2019

Serevent 50 Diskus, inhalatiepoeder 50 microgram/dosis, voorverdeeld

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Italië



125514//120914

UR

Droperidol Eureco-Pharma IV oplossing voor intraveneuze injectie 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie
DROPERIDOL 2,5 mg/ml

09-09-2019

Dehydrobenzperidol IV oplossing voor intraveneuze injectie 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

125326//110909

UR

Taloxa-TABS 600 mg, tabletten

FELBAMAAT 600 mg/stuk

09-09-2019

Taloxa-TABS 600 mg, tabletten
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Italië

125523//33801

UR

Timogel 1 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik

TIMOLOLMALEAAT 1,37 mg/g

OVEREENKOMEND MET

TIMOLOL 0-WATER 1 mg/g

09-09-2019

Timogel 1 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Griekenland

125515//17316

UR

Engerix-B 20 microgram/1 ml, suspensie voor injectie

HEPATITIS B OPPERVLAKE ANTIGEEN, (rDNA, GISTAFGELEID) "SKB BIOLOGICALS" 20 µg/ml

10-09-2019

Engerix-B 20 microgram/1 ml, suspensie voor injectie
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Italië

125196//100696

UR

Lucrin PDS Depot 6 maanden 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

LEUPRORELINEACETAAT 30 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

LEUPRORELINE 28,58 mg/stuk

10-09-2019

Lucrin PDS Depot 6 maanden 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Orifarm A/S, Denemarken
Spanje

125243//117113

UR

Metoject 20 mg=0,4 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,84 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml

13-09-2019

Metoject 20 mg=0,4 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit
Orifarm A/S, Denemarken
Griekenland

125246//117115

UR

Metoject 25 mg=0,5 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit

METHOTREXAAT DINATRIUM 54,84 mg/ml

OVEREENKOMEND MET

METHOTREXAAT 50 mg/ml



13-09-2019

Metoject 25 mg=0,5 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit
Orifarm A/S, Denemarken
Griekenland

125527//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
16-09-2019

ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyofilisaat voor oraal gebruik
Originalis B.V., Nederland
Frankrijk

125552//00859

UR

Puri-Nethol, 50 mg tabletten
MERCAPTOPYRINE 1-WATER 50 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
MERCAPTOPYRINE 0-WATER 44,7 mg/stuk
16-09-2019

Puri-Nethol, tabletten 50 mg
Originalis B.V., Nederland
Italië

123738//19470

UR

Imigran 20 Neusspray, neusspray 20 mg/dosis
SUMATRIPTANHEMISULFAAT 236,4 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
SUMATRIPTAN 200 mg/ml
17-09-2019

Imigran 20 Neusspray, neusspray 20 mg/dosis
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

125530//120195

UR

Pleinvue poeder voor drank
Poeder voor drank, dosis 1
KALIUMCHLORIDE 1 g/stuk
MACROGOL 3350 100 g/stuk
NATRIUMCHLORIDE 2 g/stuk
NATRIUMSULFAAT 0-WATER (E 514 (I)) 9 g/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHLORIDE (CL-) 95,2 mmol/l
KALIUM (K+) 26,6 mmol/l
NATRIUM (NA+) 321,8 mmol/l
SULFAAT (SO42-) 126,8 mmol/l
Poeder voor drank, dosis 2 (Sachet A en B)
ASCORBINEZUUR (L-) (E 300) 7,54 g/stuk
KALIUMCHLORIDE 1,2 g/stuk
MACROGOL 3350 40 g/stuk
NATRIUMASCORBAAT (E 301) 48,11 g/stuk
NATRIUMCHLORIDE 3,2 g/stuk
ASCORBAAT (C6H7O6)- 571,4 mmol/l
CHLORIDE (CL-) 141,8 mmol/l
KALIUM (K+) 32,2 mmol/l
NATRIUM (NA+) 595,2 mmol/l
17-09-2019

Pleinvue poeder voor drank
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Oostenrijk

125384//21835



UR

Flixotide 2000 Nebules, vernevelsuspensie 2 mg/2 ml

FLUTICASONPROPIONAAT 1 mg/ml

18-09-2019

Flixotide 2000 Nebules, vernevelsuspensie 2,0 mg/2 ml

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Polen

125247//11015

UR

Emla, hydrofiele creme 5%

LIDOCAÏNE 25 mg/g

PRILOCAÏNE 25 mg/g

19-09-2019

emla, hydrofiele creme 5%

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Spanje

125372//00256

UR

Leukeran 2 mg, filmomhulde tabletten

CHLOORAMBUCIL 2 mg/stuk

19-09-2019

Leukeran 2 mg, filmomhulde tabletten

Eureco-Pharma B.V., Nederland

Italië

125352//100571

UR

Requip-Modutab 2 mg, tabletten met verlengde afgifte

ROPINIROLHYDROCHLORIDE 2,28 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

ROPINIROL 2 mg/stuk

19-09-2019

Requip-Modutab 2 mg, tabletten met verlengde afgifte

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Verenigd Koninkrijk

125539//23530

UR

Seretide Diskus 50 microgram/250 microgram/dosis – inhalatiepoeder, voorverdeeld

FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis

SALMETEROLXINAFOAAT 72,5 µg/dosis

OVEREENKOMEND MET

SALMETEROL 50 µg/dosis

19-09-2019

Seretide Diskus 50 microgram/250 microgram/dosis – inhalatiepoeder, voorverdeeld

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Oostenrijk

124559//06664

UR

Solu-Medrol 1.000 mg, poeder voor oplossing voor infusie

METHYLPREDNISOLON NATRIUMSUCCINAAT

OVEREENKOMEND MET

METHYLPREDNISOLON 1.000 mg/flacon

19-09-2019

Solu-Medrol, poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg en 1.000 mg

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Hongarije

124564//06664

UR

Solu-Medrol 500 mg, poeder voor oplossing voor infusie

METHYLPREDNISOLON NATRIUMSUCCINAAT

OVEREENKOMEND MET



METHYLPREDNISOLON 500 mg/stuk

19-09-2019

Solu-Medrol, poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg en 1.000 mg

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Hongarije

123292//14197

UR

Pulmicort 1000 Respules, vernevelsuspensie 1000 microgram / 2 ml

BUDESONIDE 0,5 mg/ml

23-09-2019

Pulmicort 1000 Respules, vernevelsuspensie 1000 microgram/2 ml

Dr. Fisher Farma B.V., Nederland

Griekenland

125554//08319

UR

Zaditen 1 mg, tabletten

KETOTIFENWATERSTOFFUMARAAT

OVEREENKOMEND MET

KETOTIFEN 1 mg/stuk

23-09-2019

Zaditen 1 mg, tabletten

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Ierland

123828//13478

UR

Brufen Retard 800 mg, tablet met gereguleerde afgifte

IBUPROFEN 800 mg/stuk

25-09-2019

Brufen Retard, tabletten met gereguleerde afgifte 800 mg

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Ierland

125578//29491

UR

Co-Diovan 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk

VALSARTAN 160 mg/stuk

26-09-2019

Co-Diovan 160/12,5, 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Italië

125582//31122

UR

Co-Diovan 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten

HYDROCHLOORTHIAZIDE 25 mg/stuk

VALSARTAN 160 mg/stuk

26-09-2019

Co-Diovan 160/25, 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Italië

125580//22365

UR

Co-Diovan 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk

VALSARTAN 80 mg/stuk

26-09-2019

Co-Diovan 80/12,5, 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Italië

125577//26940



UR

Diovan 160 mg filmomhulde tabletten

VALSARTAN 160 mg/stuk

26-09-2019

Diovan 160, 160 mg filmomhulde tabletten

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Italië

125566//11876

UR

Fraxiparine 2.850 IE/0,3 ml, oplossing voor injectie

NADROPARINE CALCIUM 9.500 IE anti-Xa/ml

26-09-2019

Fraxiparine 2.850 IE/ 0,3 ml oplossing voor injectie

Euro Registratie Collectief B.V., Nederland

Tsjechië

125230//21111

UR

Salagen 5 mg filmomhulde tabletten

PILOCARPINEHYDROCHLORIDE 5 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET

PILOCARPINE 4,25 mg/stuk

26-09-2019

Salagen 5 mg filmomhulde tabletten

BModesto B.V., Nederland

Griekenland

125370//11877

UR

Fraxiparine 5.700 IE/ 0,6 ml oplossing voor injectie

NADROPARINE CALCIUM 9.500 IE anti-Xa/ml

30-09-2019

Fraxiparine 5.700 IE/ 0,6 ml oplossing voor injectie

Orifarm A/S, Denemarken

Roemenië

125677//33788

UR

GRAZAX 75.000-SQ-T, lyophilisaat voor oraal gebruik

TIMOTHEEGRASPOLLENEXTRACT "ALK" 75.000 E/stuk

30-09-2019

GRAZAX, lyophilisaat voor oraal gebruik 75.000 SQ-T

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland

Spanje