STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 6473
8 maart
2022

Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel oktober 2021

Lijst 827a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in oktober 2021. 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.

125127
UR
Ambrisentan Zentiva 10 mg filmomhulde tabletten
AMBRISENTAN 10 mg/stuk
01-10-2021
Zentiva k.s., Tsjechië
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus
Genepharm S.A., Griekenland

125126
UR
Ambrisentan Zentiva 5 mg filmomhulde tabletten
AMBRISENTAN 5 mg/stuk
01-10-2021
Zentiva k.s., Tsjechië
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus
Genepharm S.A., Griekenland

127784
UR
Paliperidon Teva 100 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte
PALIPERIDONPALMITAAT 156 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PALIPERIDON 100 mg/stuk
01-10-2021
Teva B.V., Nederland
Actavis Group PTC ehf, IJsland

127786
UR
Paliperidon Teva 150 mg en 100 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte

PALIPERIDONPALMITAAT 234 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PALIPERIDON 150 mg/stuk

PALIPERIDONPALMITAAT 156 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PALIPERIDON 100 mg/stuk
01-10-2021
Teva B.V., Nederland
Actavis Group PTC ehf, IJsland

127785
UR
Paliperidon Teva 150 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte
PALIPERIDONPALMITAAT 234 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PALIPERIDON 150 mg/stuk
01-10-2021
Teva B.V., Nederland
Actavis Group PTC ehf, IJsland

127781
UR
Paliperidon Teva 25 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte
PALIPERIDONPALMITAAT 39 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PALIPERIDON 25 mg/stuk
01-10-2021
Teva B.V., Nederland
Actavis Group PTC ehf, IJsland

127782
UR
Paliperidon Teva 50 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte
PALIPERIDONPALMITAAT 78 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PALIPERIDON 50 mg/stuk
01-10-2021
Teva B.V., Nederland
Actavis Group PTC ehf, IJsland

127783
UR
Paliperidon Teva 75 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte
PALIPERIDONPALMITAAT 117 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PALIPERIDON 75 mg/stuk
01-10-2021
Teva B.V., Nederland
Actavis Group PTC ehf, IJsland

126763
UR
Citalopram Amarox 10 mg filmomhulde tabletten
CITALOPRAMHYDROBROMIDE 12,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CITALOPRAM 10 mg/stuk
04-10-2021
Amarox Pharma B.V., Nederland
Amarox Pharma B.V., Nederland

126764
UR
Citalopram Amarox 20 mg filmomhulde tabletten
CITALOPRAMHYDROBROMIDE 25 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CITALOPRAM 20 mg/stuk
04-10-2021
Amarox Pharma B.V., Nederland
Amarox Pharma B.V., Nederland

126765
UR
Citalopram Amarox 30 mg filmomhulde tabletten
CITALOPRAMHYDROBROMIDE 37,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CITALOPRAM 30 mg/stuk
04-10-2021
Amarox Pharma B.V., Nederland
Amarox Pharma B.V., Nederland

126766
UR
Citalopram Amarox 40 mg filmomhulde tabletten
CITALOPRAMHYDROBROMIDE 50 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CITALOPRAM 40 mg/stuk

04-10-2021
Amarox Pharma B.V., Nederland
Amarox Pharma B.V., Nederland

126838
UR
Fesoterodine Aristo 4 mg, tabletten met verlengde afgifte
FESOTERODINEFUMARAAT 4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FESOTERODINE 3,1 mg/stuk
04-10-2021
Aristo Pharma GmbH, Duitsland
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Griekenland

126843
UR
Fesoterodine Aristo 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
FESOTERODINEFUMARAAT 8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FESOTERODINE 6,2 mg/stuk
04-10-2021
Aristo Pharma GmbH, Duitsland
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Griekenland

126308
UR
Melfalan Amarox 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
MELFALANHYDROCHLORIDE 56 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
MELFALAN 50 mg/flacon
04-10-2021
Amarox Pharma B.V., Nederland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

127030
UR
Gabapentine Amarox 100 mg, harde capsules
GABAPENTINE 100 mg/stuk
06-10-2021
Amarox Pharma B.V., Nederland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

127031
UR
Gabapentine Amarox 300 mg, harde capsules
GABAPENTINE 300 mg/stuk
06-10-2021
Amarox Pharma B.V., Nederland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

127032
UR
Gabapentine Amarox 400 mg, harde capsules
GABAPENTINE 400 mg/stuk
06-10-2021
Amarox Pharma B.V., Nederland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

125265
UR
Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten
CARBAMAZEPINE 100 mg/stuk
07-10-2021
Umedica Netherlands B.V., Nederland
Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

125266
UR
Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten
CARBAMAZEPINE 200 mg/stuk
07-10-2021
Umedica Netherlands B.V., Nederland
Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

125267
UR
Carbamazepine Umedica 400 mg, tabletten
CARBAMAZEPINE 400 mg/stuk
07-10-2021
Umedica Netherlands B.V., Nederland
Basic Pharma Manufacturing B.V., Nederland

127153
UR
Submena 100 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 157 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 100 µg/stuk
08-10-2021
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
Prasfarma S.L., Spanje
Kern Pharma S.L., Spanje

127154
UR
Submena 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 314 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 200 µg/stuk
08-10-2021
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
Prasfarma S.L., Spanje
Kern Pharma S.L., Spanje

127155
UR
Submena 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 471 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 300 µg/stuk
08-10-2021
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
Prasfarma S.L., Spanje
Kern Pharma S.L., Spanje

127156
UR
Submena 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 628 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 400 µg/stuk
08-10-2021
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
Prasfarma S.L., Spanje
Kern Pharma S.L., Spanje

127157
UR
Submena 600 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 943 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 600 µg/stuk

08-10-2021
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
Prasfarma S.L., Spanje
Kern Pharma S.L., Spanje

127158
UR
Submena 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
FENTANYLDIWATERSTOFCITRAAT 1.257 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENTANYL 800 µg/stuk
08-10-2021
G.L. Pharma GmbH, Oostenrijk
Prasfarma S.L., Spanje
Kern Pharma S.L., Spanje

126050
UR
Sitagliptine Xiromed 100 mg filmomhulde tabletten
SITAGLIPTINEHYDROCHLORIDE 108,95 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SITAGLIPTINE 100 mg/stuk
11-10-2021
Medical Valley Invest AB, Zweden
Laboratorios Liconsa S.A., Spanje

126046
UR
Sitagliptine Xiromed 25 mg filmomhulde tabletten
SITAGLIPTINEHYDROCHLORIDE 27,24 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SITAGLIPTINE 25 mg/stuk
11-10-2021
Medical Valley Invest AB, Zweden
Laboratorios Liconsa S.A., Spanje

126049
UR
Sitagliptine Xiromed 50 mg filmomhulde tabletten
SITAGLIPTINEHYDROCHLORIDE 54,47 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SITAGLIPTINE 50 mg/stuk
11-10-2021
Medical Valley Invest AB, Zweden
Laboratorios Liconsa S.A., Spanje

125984
UR
Alluzience 200 Speywood-eenheden/ml oplossing voor injectie
CLOSTRIDIUM BOTULINUM TOXINE TYPE A HAEMAGGLUTININECOMPLEX 200 E/ml
12-10-2021
Ipsen Pharma, Frankrijk
Ipsen Manufacturing Ireland Ltd, Ierland

126707
UR
Testogel 40,5 mg, gel voor transdermaal gebruik in sachet
TESTOSTERON 16,2 mg/g
13-10-2021
Besins Healthcare Netherlands BV, Nederland
Laboratoires Besins International, Frankrijk
Delpharm Drogenbos, België

127053
UR
Adcopium 10 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld

TIOTROPIUMBROMIDE 1-WATER 16 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
TIOTROPIUM 13 µg/dosis
14-10-2021
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

126975
UR
Deferasirox Aurobindo 180 mg, filmomhulde tabletten
DEFERASIROX 180 mg/stuk
14-10-2021
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Arrow Generiques SAS, Frankrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

126976
UR
Deferasirox Aurobindo 360 mg, filmomhulde tabletten
DEFERASIROX 360 mg/stuk
14-10-2021
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Arrow Generiques SAS, Frankrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

126974
UR
Deferasirox Aurobindo 90 mg, filmomhulde tabletten
DEFERASIROX 90 mg/stuk
14-10-2021
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Generis Farmacêutica, S.A., Portugal
Arrow Generiques SAS, Frankrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

127018
UR
Diazepam STADA 10 mg tabletten
DIAZEPAM 10 mg/stuk
14-10-2021
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
S.C. Santa S.A., Roemenië

127016
UR
Diazepam STADA 2 mg tabletten
DIAZEPAM 2 mg/stuk
14-10-2021
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
S.C. Santa S.A., Roemenië

127017
UR
Diazepam STADA 5 mg tabletten
DIAZEPAM 5 mg/stuk
14-10-2021
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
S.C. Santa S.A., Roemenië

126313
UR

Dorzolamide Brown & Burk zonder conserveermiddel 20 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
DORZOLAMIDEHYDROCHLORIDE 22,3 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
DORZOLAMIDE 20 mg/ml
14-10-2021
Brown & Burk IR Limited, Ierland
Wessling Hungary Kft., Hongarije

126186
UR
Ryaltris 25/600 microgram/dosis neusspray, suspensie
MOMETASONFUROAAT 1-WATER 0,259 mg/g
OVEREENKOMEND MET
MOMETASONFUROAAT 0,25 mg/g
OLOPATADINEHYDROCHLORIDE 6,65 mg/g
OVEREENKOMEND MET
OLOPATADINE 6 mg/g
14-10-2021
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië

126836
UR
Tiotropium Elpen 10 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld
TIOTROPIUMBROMIDE 1-WATER 16 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
TIOTROPIUM 13 µg/dosis
14-10-2021
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

128043
UR
Carmustine Teva 100 mg, poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie
CARMUSTINE 100 mg/flacon
15-10-2021
Teva B.V., Nederland
S.C. Sindan- Pharma S.R.L, Roemenië

125858
UR
Rybrila 160 microgram/ml drank
GLYCOPYRRONIUMBROMIDE 0,2 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
GLYCOPYRRONIUM 0,16 mg/ml
15-10-2021
Clinigen Healthcare B.V., Nederland
Labialfarma Laboratório de Productos Farmaceuticos e Nutraceuticos S.A., Portugal

129000=30293
UR
Metformine HCl 1A Pharma 1.000 mg, filmomhulde tabletten
METFORMINEHYDROCHLORIDE 1.000 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METFORMINE 780 mg/stuk
18-10-2021
1A Pharma GmbH, Duitsland
LEK S.A. (Stryków), Polen
Lek d.d., Slovenië
Lek S.A. (Warszawa), Polen
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

126900
UR
Metformine HCl Accord 1.000 mg filmomhulde tabletten

METFORMINEHYDROCHLORIDE 1.000 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METFORMINE 780 mg/stuk
18-10-2021
Accord Healthcare B.V., Nederland
Accord Healthcare B.V., Nederland
Laboratori Fundacio Dau, Spanje
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Polen

126898
UR
Metformine HCl Accord 500 mg filmomhulde tabletten
METFORMINEHYDROCHLORIDE 500 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METFORMINE 390 mg/stuk
18-10-2021
Accord Healthcare B.V., Nederland
Accord Healthcare B.V., Nederland
Laboratori Fundacio Dau, Spanje
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Polen

126899
UR
Metformine HCl Accord 850 mg filmomhulde tabletten
METFORMINEHYDROCHLORIDE 850 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METFORMINE 662,9 mg/stuk
18-10-2021
Accord Healthcare B.V., Nederland
Accord Healthcare B.V., Nederland
Laboratori Fundacio Dau, Spanje
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Polen

126290
UR
Dobutamine SUN 5 mg/ml oplossing voor infusie in voorgevulde spuit
DOBUTAMINEHYDROCHLORIDE 5,6 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
DOBUTAMINE 5 mg/ml
19-10-2021
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland
Terapia S.A., Roemenië
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

123890
UR
Ambrisentan Genepharm 10 mg, filmomhulde tabletten
AMBRISENTAN 10 mg/stuk
20-10-2021
Genepharm S.A., Griekenland
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus
Genepharm S.A., Griekenland

123889
UR
Ambrisentan Genepharm 5 mg, filmomhulde tabletten
AMBRISENTAN 5 mg/stuk
20-10-2021
Genepharm S.A., Griekenland
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cyprus
Genepharm S.A., Griekenland

127434
UR
Apixaban HCS 2,5 mg filmomhulde tabletten
APIXABAN 2,5 mg/stuk

20-10-2021
HCS B.V., België
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

127435
UR
Apixaban HCS 5 mg filmomhulde tabletten
APIXABAN 5 mg/stuk
20-10-2021
HCS B.V., België
Krka d.d., Novo mesto, Slovenië

126921
UR
Mykronor 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
NORADRENALINEWATERSTOFTARTRAAT 1-WATER 10 µg/ml
OVEREENKOMEND MET
NORADRENALINE 5 µg/ml
20-10-2021
Laboratoire Aguettant, Frankrijk
Laboratoire Aguettant, Frankrijk

125710=30293
UR
Fordiab 50 mg/1.000 mg filmomhulde tabletten
METFORMINEHYDROCHLORIDE 1.000 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METFORMINE 779,6 mg/stuk
SITAGLIPTINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 56,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SITAGLIPTINE 50 mg/stuk
21-10-2021
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Laboratorios Liconsa, S.A., Spanje

125709=30293
UR
Fordiab 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten
METFORMINEHYDROCHLORIDE 850 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METFORMINE 662,7 mg/stuk
SITAGLIPTINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 56,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SITAGLIPTINE 50 mg/stuk
21-10-2021
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Laboratorios Liconsa, S.A., Spanje

128435
UR
Rosuvastatine/Ezemtimibe S.J.A. Pharm, 10 mg + 10 mg filmomhulde tabletten
EZETIMIB 10 mg/stuk
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 10,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 10 mg/stuk
21-10-2021
S.J.A. Pharm Ltd, Griekenland
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

128436
UR
Rosuvastatine/Ezemtimibe S.J.A. Pharm, 20 mg + 10 mg filmomhulde tabletten
EZETIMIB 10 mg/stuk
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 20,8 mg/stuk

OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 20 mg/stuk
21-10-2021
S.J.A. Pharm Ltd, Griekenland
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

128437
UR
Rosuvastatine/Ezemtimibe S.J.A. Pharm, 40 mg + 10 mg filmomhulde tabletten
EZETIMIB 10 mg/stuk
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 41,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 40 mg/stuk
21-10-2021
S.J.A. Pharm Ltd, Griekenland
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

128434
UR
Rosuvastatine/Ezemtimibe S.J.A. Pharm, 5 mg + 10 mg filmomhulde tabletten
EZETIMIB 10 mg/stuk
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 5,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 5 mg/stuk
21-10-2021
S.J.A. Pharm Ltd, Griekenland
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

125708=30293
UR
Sitagliptine/Metformine hydrochloride STADA 50 mg/1.000 mg filmomhulde tabetten
METFORMINEHYDROCHLORIDE 1.000 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METFORMINE 779,6 mg/stuk
SITAGLIPTINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 56,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SITAGLIPTINE 50 mg/stuk
21-10-2021
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Clonmel Healthcare Limited, Ierland
Laboratorios Liconsa, S.A., Spanje

125712=30293
UR
Sitagliptine/Metformine hydrochloride STADA 50 mg/1.000 mg filmomhulde tabletten
METFORMINEHYDROCHLORIDE 1.000 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METFORMINE 779,6 mg/stuk
SITAGLIPTINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 56,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SITAGLIPTINE 50 mg/stuk
21-10-2021
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Laboratorios Liconsa, S.A., Spanje

125707=30293
UR
Sitagliptine/Metformine hydrochloride STADA 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten
METFORMINEHYDROCHLORIDE 850 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METFORMINE 662,7 mg/stuk
SITAGLIPTINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 56,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET

SITAGLIPTINE 50 mg/stuk
21-10-2021
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Clonmel Healthcare Limited, Ierland
Laboratorios Liconsa, S.A., Spanje

125711=30293
UR
Sitagliptine/Metformine hydrochloride STADA 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten
METFORMINEHYDROCHLORIDE 850 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METFORMINE 662,7 mg/stuk
SITAGLIPTINEHYDROCHLORIDE 1-WATER 56,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SITAGLIPTINE 50 mg/stuk
21-10-2021
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Laboratorios Liconsa, S.A., Spanje

126594
UR
Testogel 16,2 mg/g, gel voor transdermaal gebruik
TESTOSTERON 16,2 mg/g
21-10-2021
Besins Healthcare Netherlands BV, Nederland
Laboratoires Besins International, Frankrijk
Delpharm Drogenbos, België

127945
UAD
Loperamide HCl Klinge 2 mg, lyophilisaat voor oraal gebruik
LOPERAMIDEHYDROCHLORIDE 2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LOPERAMIDE 1,85 mg/stuk
25-10-2021
Klinge Pharma GmbH, Duitsland
Advance Pharma GmbH, Duitsland

125439
UAD
Loperamide HCl Mylan 2 mg, lyophilisaat voor oraal gebruik
LOPERAMIDEHYDROCHLORIDE 2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LOPERAMIDE 1,85 mg/stuk
25-10-2021
Mylan B.V., Nederland
S.C. Santa S.A., Roemenië

125424
UAD
Loperamide HCl Tenshi 2 mg, lyophilisaat voor oraal gebruik
LOPERAMIDEHYDROCHLORIDE 2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LOPERAMIDE 1,85 mg/stuk
25-10-2021
Tenshi Kaizen B.V., Nederland
S.C. Santa S.A., Roemenië

126703
UR
Actair 100 en 300 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik

DERMATOPHAGOIDES FARINAE, GESTANDAARDIZEERD ALLERGENEN EXTRACT 50 E/stuk

DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS, GESTANDAARDIZEERD ALLERGENEN EXTRACT 50 E/stuk

DERMATOPHAGOIDES FARINAE, GESTANDAARDIZEERD ALLERGENEN EXTRACT 150 E/stuk
DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS, GESTANDAARDIZEERD ALLERGENEN EXTRACT 150 E/stuk
26-10-2021
Stallergenes, Frankrijk
Stallergenes, Frankrijk

126694
UR
Actair 100 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik
DERMATOPHAGOIDES FARINAE, GESTANDAARDIZEERD ALLERGENEN EXTRACT 50 E/stuk
DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS, GESTANDAARDIZEERD ALLERGENEN EXTRACT 50 E/stuk
26-10-2021
Stallergenes, Frankrijk
Stallergenes, Frankrijk

126704
UR
Actair 300 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik
DERMATOPHAGOIDES FARINAE, GESTANDAARDIZEERD ALLERGENEN EXTRACT 150 E/stuk
DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS, GESTANDAARDIZEERD ALLERGENEN EXTRACT 150 E/stuk
26-10-2021
Stallergenes, Frankrijk
Stallergenes, Frankrijk

126804
UR
Cholecalciferol Teva 25.000 IE, zachte capsules
CHOLECALCIFEROL 625 µg/stuk
26-10-2021
Teva B.V., Nederland
Teva Gyógyszergyár Zrt., Hongarije
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

126886
UR
Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 10,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 10 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk
26-10-2021
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

126887
UR
Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 21,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 20 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk
26-10-2021
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

126888
UR
Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 43,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 40 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk

26-10-2021
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

126889
UR
Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 86,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 80 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk
26-10-2021
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

126638
UR
Sunitinib SUN 12,5 mg harde capsules
SUNITINIBMALAAT 16,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SUNITINIB 12,5 mg/stuk
26-10-2021
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland
Terapia S.A., Roemenië
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

126639
UR
Sunitinib SUN 25 mg harde capsules
SUNITINIBMALAAT 33,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SUNITINIB 25 mg/stuk
26-10-2021
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland
Terapia S.A., Roemenië
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

126640
UR
Sunitinib SUN 37,5 mg harde capsules
SUNITINIBMALAAT 50,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SUNITINIB 37,5 mg/stuk
26-10-2021
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland
Terapia S.A., Roemenië
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

126641
UR
Sunitinib SUN 50 mg harde capsules
SUNITINIBMALAAT 66,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SUNITINIB 50 mg/stuk
26-10-2021
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland
Terapia S.A., Roemenië
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland

127419
UR
Acecort 3 mg, filmomhulde tabletten
HYDROCORTISON 3 mg/stuk
27-10-2021

ACE Pharmaceuticals B.V., Nederland
ACE Pharmaceuticals B.V., Nederland

127417
UR
Ondansetron Kalceks 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
ONDANSETRONHYDROCHLORIDE 2-WATER 2,5 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
ONDANSETRON 2 mg/ml
27-10-2021
Akciju sabiedriba Kalceks, Letland
AS Kalceks, Letland

127623
UR
Dexamethasonfosfaat Kalceks 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
DEXAMETHASONDINATRIUMFOSFAAT 4,4 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
DEXAMETHASONFOSFAAT 4 mg/ml
28-10-2021
AS KALCEKS, Letland
AS Kalceks, Letland

127269
UR
Ezeat 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 10,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 10 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk
28-10-2021
Teva B.V., Nederland
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

127270
UR
Ezeat 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 21,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 20 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk
28-10-2021
Teva B.V., Nederland
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

127271
UR
Ezeat 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 43,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 40 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk
28-10-2021
Teva B.V., Nederland
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

127272
UR
Ezeat 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
ATORVASTATINE CALCIUM 3-WATER 86,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ATORVASTATINE 80 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk
28-10-2021
Teva B.V., Nederland
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

127249
UR
Quetiapine Fairmed Healthcare 150 mg tabletten met verlengde afgifte
QUETIAPINEFUMARAAT 172,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
QUETIAPINE 150 mg/stuk
28-10-2021
Fairmed Healthcare GmbH, Duitsland
Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland

127246
UR
Quetiapine Fairmed Healthcare 200 mg tabletten met verlengde afgifte
QUETIAPINEFUMARAAT 230,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
QUETIAPINE 200 mg/stuk
28-10-2021
Fairmed Healthcare GmbH, Duitsland
Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland

127247
UR
Quetiapine Fairmed Healthcare 300 mg tabletten met verlengde afgifte
QUETIAPINEFUMARAAT 345,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
QUETIAPINE 300 mg/stuk
28-10-2021
Fairmed Healthcare GmbH, Duitsland
Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland

127248
UR
Quetiapine Fairmed Healthcare 400 mg tabletten met verlengde afgifte
QUETIAPINEFUMARAAT 460,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
QUETIAPINE 400 mg/stuk
28-10-2021
Fairmed Healthcare GmbH, Duitsland
Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland

127245
UR
Quetiapine Fairmed Healthcare 50 mg tabletten met verlengde afgifte
QUETIAPINEFUMARAAT 57,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
QUETIAPINE 50 mg/stuk
28-10-2021
Fairmed Healthcare GmbH, Duitsland
Fair-Med Healthcare GmbH, Duitsland

128192
UR
Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml, oplossing voor injectie
HYOSCINEBUTYLBROMIDE 20 mg/ml
29-10-2021
AS KALCEKS, Letland
Akciju sabiedriba Kalceks, Letland

Lijst 827b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in oktober 2021. 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.

128672//23013
UAD
Macrogol Top-Pharma 10 g, poeder voor drank in sachet
MACROGOL 4000 10 g/stuk
04-10-2021
Forlax 10 g, poeder voor drank in sachet 10 g
Top-Pharma B.V., Nederland
Frankrijk

128157//16213
UR
Flixotide 125 Inhalator CFK-vrij, aërosol 125 microgram/dosis
FLUTICASONPROPIONAAT 125 µg/dosis
06-10-2021
Flixotide 125 Inhalator CFK-vrij, aerosol 125 microgram/dosis
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

128156//16214
UR
Flixotide 250 Inhalator CFK-vrij, aërosol 250 microgram/dosis
FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis
06-10-2021
Flixotide 250 Inhalator CFK-vrij, aerosol 250 microgram/dosis
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

128746//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
06-10-2021
Moviprep, poeder voor drank
Originalis B.V., Nederland
Litouwen

128720//32727
UR
EpiPen 300 microgram/dosis, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml
ADRENALINE 1 mg/ml
12-10-2021
EpiPen 300 microgram/dosis, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Spanje

128888//25549
UR
Femoston Continu 1/5, filmomhulde tabletten 1 mg, 5 mg
DYDROGESTERON 5 mg/stuk

ESTRADIOL 0,5-WATER 1,03 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESTRADIOL 1 mg/stuk
12-10-2021
Femoston continu 1/5, filmomhulde tabletten 1 mg, 5 mg
Orifarm A/S, Denemarken
Portugal

127912//114598
UR
Metamizol Eureco-Pharma 500 mg/ml, oplossing voor injectie
METAMIZOL NATRIUM 1-WATER 500 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
METAMIZOL 442,9 mg/ml
14-10-2021
Metamizol Kalceks 500 mg/ml oplossing voor injectie
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Litouwen

128957//101600
UR
Nexium 10 mg, maagsapresistent granulaat voor orale suspensie
ESOMEPRAZOL MAGNESIUM 3-WATER 11,1 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESOMEPRAZOL 10 mg/stuk
14-10-2021
Nexium 10 mg Sachet, maagsapresistent granulaat voor orale suspensie
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Griekenland

128495//30929
UR
Inegy 10/40, tabletten 10 mg/40 mg
EZETIMIB 10 mg/stuk
SIMVASTATINE 40 mg/stuk
18-10-2021
Inegy 10/40, tabletten 10 mg/40 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Ierland

128908//07887
UR
Ubretid 5 mg tabletten
DISTIGMINEDIBROMIDE 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DISTIGMINE 3,6 mg/stuk
18-10-2021
Ubretid, tabletten 5 mg
Orifarm A/S, Denemarken
Tsjechië

128708//23477
UR
Flixonase 400 microgram (1 mg/ml), neusdruppels, suspensie
FLUTICASONPROPIONAAT 400 µg/dosis
20-10-2021
Flixonase 400 microgram (1 mg/ml), neusdruppels, suspensie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

128886//26303
UR
Somatuline AutoSolution 120 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
LANREOTIDEACETAAT
OVEREENKOMEND MET
LANREOTIDE 246 mg/g

20-10-2021
Somatuline AutoSolution 120 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Slowakije

128887//26303
UR
Somatuline AutoSolution 120 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
LANREOTIDEACETAAT
OVEREENKOMEND MET
LANREOTIDE 246 mg/g
20-10-2021
Somatuline AutoSolution 120 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Tsjechië

128885//26302
UR
Somatuline AutoSolution 90 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
LANREOTIDEACETAAT
OVEREENKOMEND MET
LANREOTIDE 246 mg/g
20-10-2021
Somatuline AutoSolution 90 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
België

128984//00027
UR
Sustanon 250 mg/ml, oplossing voor injectie
TESTOSTERONDECANOAAT 100 mg/ml
TESTOSTERONFENYLPROPIONAAT 60 mg/ml
TESTOSTERONISOCAPROAAT 60 mg/ml
TESTOSTERONPROPIONAAT 30 mg/ml
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
TESTOSTERON 176,1 mg/ml
20-10-2021
Sustanon 250 mg/ml, oplossing voor injectie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Portugal

128956//120048
UAD
Zovirax Duo 50 mg/g en 10 mg/g, crème
ACICLOVIR 50 mg/g
HYDROCORTISON 10 mg/g
20-10-2021
Zovirax Duo 50 mg/g en 10 mg/g, crème
Top-Pharma B.V., Nederland
Roemenië

128903//122590
UR
Daptomycine Eureco-Pharma 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie
DAPTOMYCINE 500 mg/flacon
22-10-2021
Daptomycine Hikma 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Duitsland

128083//121480
UR
Alutard SQ Bijengif 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
EXTRACT VAN HET GIF VAN APIS MELLIFERA 100.000 SQ-E/ml
25-10-2021
Alutard SQ Bijengif 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie

Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
België

128553//22687
UR
Cipramil 40 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
CITALOPRAMHYDROCHLORIDE 44,48 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
CITALOPRAM 40 mg/ml
25-10-2021
Cipramil 40 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Tsjechië

128830//08996
UR
Nalador-500, poeder voor oplossing voor infusie 500 mcg
SULPROSTON 0,5 mg/flacon
25-10-2021
Nalador-500, poeder voor oplossing voor infusie 500 mcg
Orifarm A/S, Denemarken
Oostenrijk

128904//100154
UR
Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
ROCURONIUMBROMIDE 10 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
ROCURONIUM 8,7 mg/ml
25-10-2021
Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Duitsland

128707//26592
UR
Xalacom 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
LATANOPROST 50 µg/ml
TIMOLOLMALEAAT 6,83 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
TIMOLOL 0-WATER 5 mg/ml
25-10-2021
Xalacom 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Roemenië

128590//06195
UAD
Daktarin strooipoeder 20 mg/g,strooipoeder
MICONAZOLNITRAAT 20 mg/g
26-10-2021
Daktarin strooipoeder 20 mg/g,strooipoeder
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
België

127899//18194
UR
Flixotide Diskus 250 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis
26-10-2021
Flixotide Diskus 250 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Griekenland

125994//06664
UR

Solu-Medrol, poeder voor oplossing voor infusie 1.000 mg
METHYLPREDNISOLON NATRIUMSUCCINAAT 1.267,3 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
METHYLPREDNISOLON 1.000 mg/flacon
26-10-2021
Solu-Medrol, poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg en 1.000 mg
Orifarm A/S, Denemarken
Frankrijk

128551//15814
UR
Gynomyk, vaginale creme 20 mg/g
BUTOCONAZOLNITRAAT 20 mg/g
28-10-2021
Gynomyk, vaginale creme 20 mg/g
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
België

128733//25876
UR
Hydroxycarbamide Eureco-Pharma, 500 mg harde capsules
HYDROXYCARBAMIDE 500 mg/stuk
28-10-2021
Hydroxyurea medac, 500 mg harde capsules
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Duitsland

126494//15460
UR
Rifinah 300 mg/150 mg, filmomhulde tablet
ISONIAZIDE 150 mg/stuk
RIFAMPICINE 300 mg/stuk
28-10-2021
Rifinah 300 mg/150 mg, filmomhulde tablet
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

129012//24752
UR
Trileptal 600 mg, filmomhulde tabletten
OXCARBAZEPINE 600 mg/stuk
28-10-2021
Trileptal 600 mg, filmomhulde tabletten
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Litouwen

127984//25285
UR
Vasexten 10, 10 mg capsules met gereguleerde afgifte
BARNIDIPINEHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BARNIDIPINE 9,3 mg/stuk
28-10-2021
Vasexten 10, 10 mg capsules met gereguleerde afgifte
EU-Pharma B.V., Nederland
Italië

127985//25286
UR
Vasexten 20, 20 mg capsules met gereguleerde afgifte
BARNIDIPINEHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BARNIDIPINE 18,6 mg/stuk
28-10-2021
Vasexten 20, 20 mg capsules met gereguleerde afgifte
EU-Pharma B.V., Nederland

Italië