STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 32642
28 november 2023

Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel oktober 2023

Lijst 851a – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in oktober 2023. 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.

129972
UR
Efedrine Added Pharma 5 mg/ml, oplossing voor injectie
EFEDRINEHYDROCHLORIDE (- VORM) 5 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
EFEDRINE 0-WATER (- VORM) 4,1 mg/ml
02-10-2023
Added Pharma B.V., Nederland
Laboratoire Renaudin, Frankrijk

129973
UR
Efedrine Added Pharma 50 mg/ml, oplossing voor injectie
EFEDRINEHYDROCHLORIDE (- VORM) 50 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
EFEDRINE 0-WATER (- VORM) 41 mg/ml
02-10-2023
Added Pharma B.V., Nederland
Laboratoire Renaudin, Frankrijk

129333
UR
Suxamethoniumchloride Panpharma 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
SUXAMETHONIUMDICHLORIDE 2-WATER 55 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
SUXAMETHONIUM 40,2 mg/ml
02-10-2023
Panpharma, Frankrijk
Panpharma GmbH, Duitsland

132151
UA-UAD-AV
Etos Paracetamol 500 mg filmomhulde tabletten
PARACETAMOL 500 mg/stuk
04-10-2023
ADOH B.V., Nederland
Pharmazet Group s.r.o., Tsjechië

128704
UAD
Lotorin 50 mg/g schuim voor cutaan gebruik
MINOXIDIL 50 mg/g
06-10-2023
Intermed S.A., Griekenland
Intermed S.A., Griekenland

132049
UA-UAD-AV
RXT paracetamol 500 mg liquid caps, zachte capsules
PARACETAMOL 500 mg/stuk
09-10-2023
RXT, Nederland

MAE Holding B.V., Nederland

129927
UR
Citalopram Aristo 10 mg filmomhulde tabletten
CITALOPRAMHYDROBROMIDE 12,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CITALOPRAM 10 mg/stuk
10-10-2023
Aristo Pharma GmbH, Duitsland
Aristo Pharma GmbH, Duitsland

129928
UR
Citalopram Aristo 20 mg filmomhulde tabletten
CITALOPRAMHYDROBROMIDE 25 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CITALOPRAM 20 mg/stuk
10-10-2023
Aristo Pharma GmbH, Duitsland
Aristo Pharma GmbH, Duitsland

129929
UR
Citalopram Aristo 30 mg filmomhulde tabletten
CITALOPRAMHYDROBROMIDE 37,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CITALOPRAM 30 mg/stuk
10-10-2023
Aristo Pharma GmbH, Duitsland
Aristo Pharma GmbH, Duitsland

129930
UR
Citalopram Aristo 40 mg filmomhulde tabletten
CITALOPRAMHYDROBROMIDE 50 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CITALOPRAM 40 mg/stuk
10-10-2023
Aristo Pharma GmbH, Duitsland
Aristo Pharma GmbH, Duitsland

126892
UR
Melfalan Hikma 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
MELFALANHYDROCHLORIDE 56 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
MELFALAN 50 mg/flacon
POVIDON K 12 (E 1201)
10-10-2023
Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A., Portugal
Thymoorgan Pharmazie GmbH, Duitsland

131492
UR
Clindamycine hameln 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
CLINDAMYCINEDIWATERSTOFFOSFAAT 178,2 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
CLINDAMYCINE 150 mg/ml
11-10-2023
hameln pharma gmbh, Duitsland
Siegfried Hameln GmbH, Duitsland
hameln rds s.r.o., Slowakije

132170
UAD

Kruidvat Clotrimazol 10 mg/g crème voor vaginaal gebruik
CLOTRIMAZOL 10 mg/g
11-10-2023
MAE Holding B.V., Nederland
MAE Holding B.V., Nederland
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A., Portugal

129289
UR
Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN 137 microgram / 50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
AZELASTINEHYDROCHLORIDE 1.000 mg/g
OVEREENKOMEND MET
AZELASTINE 0,913 mg/g
FLUTICASONPROPIONAAT 0,365 mg/g
12-10-2023
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

129291
UR
Azelastine/Fluticasonpropionaat Win Medica 137 microgram / 50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
AZELASTINEHYDROCHLORIDE 1.000 mg/g
OVEREENKOMEND MET
AZELASTINE 0,913 mg/g
FLUTICASONPROPIONAAT 0,365 mg/g
12-10-2023
Win Medica S.A., Griekenland
Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Griekenland

129796
UR
Dimethylfumaraat SDZ 120 mg, harde maagsapresistente capsules
DIMETHYLFUMARAAT 120 mg/stuk
12-10-2023
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Adalvo Limited, Malta
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

129797
UR
Dimethylfumaraat SDZ 240 mg, harde maagsapresistente capsules
DIMETHYLFUMARAAT 240 mg/stuk
12-10-2023
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Adalvo Limited, Malta
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

132157
UA-UAD-AV
Albert Heijn Paracetamol 500 mg filmomhulde tabletten
PARACETAMOL 500 mg/stuk
17-10-2023
ADOH B.V., Nederland
Pharmazet Group s.r.o., Tsjechië

131928
UR
Doporio 12,5 mg/50 mg tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 13,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 12,5 mg/stuk
LEVODOPA 50 mg/stuk

19-10-2023
Orion Corporation, Finland
Orion Corporation Orion Pharma, Finland

131666
UR
Doporio 25 mg/100 mg tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 27 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 25 mg/stuk
LEVODOPA 100 mg/stuk
19-10-2023
Orion Corporation, Finland
Orion Corporation Orion Pharma, Finland

129880
UR
Teicoplanine SUN 200 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing
TEICOPLANINE 200 mg/flacon
19-10-2023
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland
Sirton Pharmaceutical S.P.A., Italië

129881
UR
Teicoplanine SUN 400 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing
TEICOPLANINE 400 mg/flacon
19-10-2023
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nederland
Sirton Pharmaceutical S.P.A., Italië

126758
UR
Deferasirox Amarox 360 mg filmomhulde tabletten
DEFERASIROX 360 mg/stuk
20-10-2023
Amarox Pharma B.V., Nederland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

132169
UAD
Clotrimazol Gyno Teva 10 mg/g, crème voor vaginaal gebruik
CLOTRIMAZOL 10 mg/g
23-10-2023
Teva Nederland B.V., Nederland
MAE Holding B.V., Nederland
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A., Portugal

130094
UR
Doxylamine Geiser Pharma 12,5 mg poeder voor oraal gebruik
DOXYLAMINEWATERSTOFSUCCINAAT 12,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DOXYLAMINE 8,7 mg/stuk
23-10-2023
Geiser Pharma S.L., Spanje
Sincrofarm S.L., Spanje

130095
UR
Doxylamine Geiser Pharma 25 mg poeder voor oraal gebruik
DOXYLAMINEWATERSTOFSUCCINAAT 25 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DOXYLAMINE 17,4 mg/stuk
23-10-2023
Geiser Pharma S.L., Spanje

Sincrofarm S.L., Spanje

130159
UR
Azelastine/Fluticasonpropionaat Sandoz 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
AZELASTINEHYDROCHLORIDE 0,989 mg/g
OVEREENKOMEND MET
AZELASTINE 0,903 mg/g
FLUTICASONPROPIONAAT 0,361 mg/g
24-10-2023
Sandoz B.V., Nederland
Teva Czech Industries s.r.o., Tsjechië

128977
UR
Azelastine/Fluticasonpropionaat Teva 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
AZELASTINEHYDROCHLORIDE 0,989 mg/g
OVEREENKOMEND MET
AZELASTINE 0,903 mg/g
FLUTICASONPROPIONAAT 0,361 mg/g
24-10-2023
Teva B.V., Nederland
Teva Czech Industries s.r.o., Tsjechië

128047
UA-UAD
Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules
IBUPROFEN 400 mg/stuk
24-10-2023
Reckitt Benckiser Healthcare B.V., Nederland
Patheon Softgels B.V., Nederland

129602
UR
Voriconazol hameln 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
VORICONAZOL 200 mg/flacon
24-10-2023
hameln pharma gmbh, Duitsland
Pharmathen S.A., Griekenland
Anfarm Hellas S.A., Griekenland

132055
UR
Dexamethason Prolepha 4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
DEXAMETHASONDINATRIUMFOSFAAT 4,37 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
DEXAMETHASONFOSFAAT 4 mg/ml
25-10-2023
Prolepha Research B.V., Nederland
Medochemie Ltd, Cyprus

129743
UR
Elymbus 0,1 mg/g ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik
BIMATOPROST 0,1 mg/g
25-10-2023
Laboratoires Thea S.A.S., Frankrijk
Laboratoires Thea S.A.S., Frankrijk
Laboratoire Unither, Frankrijk

130975
UR
Prolastin 4.000 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
ALFA 1 PROTEINASE INHIBITOR, HUMAAN 4.000 mg/flacon

25-10-2023
Grifols Deutschland GmbH, Duitsland
Instituto Grifols S.A., Spanje

130976
UR
Prolastin 5.000 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
ALFA 1 PROTEINASE INHIBITOR, HUMAAN 5.000 mg/flacon
25-10-2023
Grifols Deutschland GmbH, Duitsland
Instituto Grifols S.A., Spanje

130234
UR
Vitamine D Will 1000 IE, zachte capsules
CHOLECALCIFEROL 25 µg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 1.000 IE/stuk
25-10-2023
Will-Pharma B.V., Nederland
GAP S.A., Griekenland

130235
UR
Vitamine D Will 3200 IE, zachte capsules
CHOLECALCIFEROL 80 µg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 3.200 IE/stuk
25-10-2023
Will-Pharma B.V., Nederland
GAP S.A., Griekenland

130233
UR
Vitamine D Will 800 IE, zachte capsules
CHOLECALCIFEROL 20 µg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 800 IE/stuk
25-10-2023
Will-Pharma B.V., Nederland
GAP S.A., Griekenland

129659
UR
Dimethylfumaraat Pharmathen 120 mg harde maagsapresistente capsules
DIMETHYLFUMARAAT 120 mg/stuk
30-10-2023
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland

129660
UR
Dimethylfumaraat Pharmathen 240 mg harde maagsapresistente capsules
DIMETHYLFUMARAAT 240 mg/stuk
30-10-2023
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland

129108
UR
Eplerenon Amarox 25 mg, filmomhulde tabletten
EPLERENON 25 mg/stuk
31-10-2023
Amarox Pharma B.V., Nederland

Amarox Pharma B.V., Nederland

129109
UR
Eplerenon Amarox 50 mg, filmomhulde tabletten
EPLERENON 50 mg/stuk
31-10-2023
Amarox Pharma B.V., Nederland
Amarox Pharma B.V., Nederland

Lijst 851b – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de **parallelhandelsvergunningen** van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in oktober 2023. 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.

129153//110659
UR
XIFAXAN 550 mg filmomhulde tabletten
RIFAXIMINE 550 mg/stuk
02-10-2023
XIFAXAN 550 mg filmomhulde tabletten
Originalis B.V., Nederland
Portugal

131956//15660
UR
Entocort Klysma, tablet voor suspensie voor rectaal gebruik 2 mg/100 ml
BUDESONIDE 2,3 mg/stuk
04-10-2023
Entocort Klysma, suspensie voor rectaal gebruik 2 mg/100 ml
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Spanje

131742//08543
UR
Vepesid 100 mg capsules, zacht
ETOPOSIDE 100 mg/stuk
04-10-2023
Vepesid 100 mg, capsules, zacht
Orifarm A/S, Denemarken
België

131743//10375
UR
Vepesid 50 mg capsules, zacht
ETOPOSIDE 50 mg/stuk
04-10-2023
Vepesid 50 mg, capsules, zacht
Orifarm A/S, Denemarken
Spanje

131614//16214
UR
Flixotide 250 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 250 microgram/dosis
FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis
05-10-2023
Flixotide 250 Inhalator CFK-vrij, aerosol 250 microgram/dosis
Orifarm A/S, Denemarken
Griekenland

131341//33788
UR
GRAZAX, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik 75.000-SQ-T
TIMOTHEEGRASPOLLENEXTRACT ″ALK″ 75.000 E/stuk
05-10-2023

GRAZAX, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik 75.000 SQ-T
Orifarm A/S, Denemarken
Frankrijk

131601//10656
UR
Creon 10.000, harde maagsapresistente capsules 10.000 eenheden
PANCREATINE 150 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
AMYLASE 8.000 Ph. Eur. E/st
LIPASE 10.000 Ph. Eur. E/st
PROTEASE 600 Ph. Eur. E/st
09-10-2023
Creon 10.000, harde maagsapresistente capsules 10.000 eenheden
Originalis B.V., Nederland
België

131964//03186
UR
Haldol 2 mg/ml, drank
HALOPERIDOL 2 mg/ml
10-10-2023
Haldol 2 mg/ml, drank
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Duitsland

131587//33600
UR
Mezavant 1.200 mg, maagsapresistente tabletten met verlengde afgifte
MESALAZINE 1.200 mg/stuk
10-10-2023
Mezavant 1.200 mg maagsapresistente, tabletten met verlengde afgifte
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Spanje

131588//33600
UR
Mezavant 1.200 mg, maagsapresistente tabletten met verlengde afgifte
MESALAZINE 1.200 mg/stuk
10-10-2023
Mezavant 1.200 mg maagsapresistente, tabletten met verlengde afgifte
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Duitsland

131538//50812
UR
Adrenaline Medcor 1 mg/ml, oplossing voor injectie
ADRENALINEWATERSTOFTARTRAAT 1,8 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
ADRENALINE 1 mg/ml
11-10-2023
Adrenaline CF 1 mg/ml, oplossing voor injectie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Tsjechië

131631//10656
UR
Creon 10.000, harde maagsapresistente capsules 10.000 eenheden
PANCREATINE 150 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
AMYLASE 8.000 Ph. Eur. E/st
LIPASE 10.000 Ph. Eur. E/st
PROTEASE 600 Ph. Eur. E/st
11-10-2023
Creon 10.000, harde maagsapresistente capsules 10.000 eenheden
Originalis B.V., Nederland

Kroatië

129521//31138
UR
Pamorelin 11,25 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte
TRIPTORELINEPAMOAAT 14,58 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
TRIPTORELINE 11,25 mg/flacon
11-10-2023
Pamorelin 11,25 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Roemenië

131909//23531
UR
Seretide Diskus 50/500 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
FLUTICASONPROPIONAAT 500 µg/dosis
SALMETEROLXINAFOAAT 72,5 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
SALMETEROL 50 µg/dosis
13-10-2023
Seretide Diskus 50 microgram/500 microgram/dosis – inhalatiepoeder, voorverdeeld
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Litouwen

130212//12489
UR
Levodopa/Benserazide Eureco-Pharma 100/25mg, capsules met gereguleerde afgifte
BENSERAZIDEHYDROCHLORIDE 28,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BENSERAZIDE 25 mg/stuk
LEVODOPA 100 mg/stuk
16-10-2023
Madopar HBS 125 mg, capsules met gereguleerde afgifte
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Duitsland

130021//51924
UR
Thiamine HCl Eureco-Pharma 100 mg/ml, oplossing voor injectie
THIAMINEHYDROCHLORIDE 100 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
THIAMINE 89,2 mg/ml
16-10-2023
Thiamine HCl Teva 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Spanje

131957//03185
UR
Haldol 5 mg/ml, oplossing voor injectie
HALOPERIDOL 5 mg/ml
17-10-2023
Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml, oplossing voor injectie
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Frankrijk

131985//03185
UR
Haldol 5 mg/ml, oplossing voor injectie
HALOPERIDOL 5 mg/ml
17-10-2023
Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml, oplossing voor injectie
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Duitsland

131207//56335
UR
Verapamil HCl Eureco-Pharma 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie
VERAPAMILHYDROCHLORIDE 2,5 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
VERAPAMIL 2,3 mg/ml
17-10-2023
Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Italië

131997//26579
UR
Relpax 40, filmomhulde tabletten 40 mg
ELETRIPTANHYDROBROMIDE 48,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ELETRIPTAN 40 mg/stuk
18-10-2023
Relpax 40, filmomhulde tabletten 40 mg
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Frankrijk

131782//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
20-10-2023
Alutard SQ Bijengif 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
Orifarm A/S, Denemarken
Denemarken

131500//16213
UR
Flixotide 125 Inhalator CFK-vrij, aërosol 125 microgram/dosis
FLUTICASONPROPIONAAT 125 µg/dosis
20-10-2023
Flixotide 125 Inhalator CFK-vrij, aerosol 125 microgram/dosis
EU-Pharma B.V., Nederland
Frankrijk

131419//115491
UR
Humuline 30/70 patroon, suspensie voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml
INSULINE HUMAAN 30 IE/ml
INSULINE ISOFAAN, HUMAAN 70 IE/ml
20-10-2023
Humuline 30/70 patroon, suspensie voor injectie 100 IE/ml, 3,0 ml
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

132114//31633
UR
Alvesco Inhalator 160 microgram/dosis, aërosol, oplossing
CICLESONIDE 160 µg/dosis
23-10-2023
Alvesco 160 Inhalator, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Spanje

131947//16055
UR
CREON 25.000, harde maagsapresistente capsules 25.000 eenheden
PANCREATINE 300 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
AMYLASE 18.000 Ph. Eur. E/st
LIPASE 25.000 Ph. Eur. E/st

PROTEASE 1.000 Ph. Eur. E/st
23-10-2023
Creon 25.000, harde maagsapresistente capsules 25.000 eenheden
BModesto B.V., Nederland
Noorwegen

131946//107907
UR
Creon granulaat 5.000, maagsapresistent granulaat 5.000 eenheden
PANCREATINE 60,12 mg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
AMYLASE 3.600 Ph. Eur. E/st
LIPASE 5.000 Ph. Eur. E/st
PROTEASE 200 Ph. Eur. E/st
23-10-2023
Creon granulaat 5000, maagsapresistent granulaat 5.000 eenheden
BModesto B.V., Nederland
Duitsland

132037//110104
UR
Foster NEXThaler 100/6 microgram/dosis, inhalatiepoeder
BECLOMETASONDIPROPIONAAT 0-WATER 100 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 4,9 µg/dosis
24-10-2023
Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie, inhalatiepoeder
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Litouwen

132044//30794
UR
Nebido 1.000 mg/4 ml, oplossing voor injectie
TESTOSTERONUNDECANOAAT 250 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
TESTOSTERON 157,9 mg/ml
24-10-2023
Nebido 1.000 mg/4 ml, oplossing voor injectie
BModesto B.V., Nederland
Roemenië

131811//123203
UR
Oestrogel 0,75 mg/dosis, transdermale gel
ESTRADIOL 0,5-WATER 0,62 mg/g
OVEREENKOMEND MET
ESTRADIOL 0,6 mg/g
24-10-2023
Oestrogel 0,75 mg/dosis, transdermale gel
Orifarm A/S, Denemarken
België

132040//118462
UR
Kyleena 19,5 mg, afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik
LEVONORGESTREL 19,5 mg/stuk
26-10-2023
Kyleena 19,5 mg, afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik
BModesto B.V., Nederland
Noorwegen

130667//50249
UR
Promethazine Eureco-Pharma 25 mg/ml, oplossing voor injectie
PROMETHAZINE HYDROCHLORIDE 28,2 mg/ml

OVEREENKOMEND MET
PROMETHAZINE 25 mg/ml
26-10-2023
Promethazine ACE 25 mg/ml, oplossing voor injectie
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Italië

132041//120994
UR
Duraphat 5000 ppm tandpasta
NATRIUMFLUORIDE
OVEREENKOMEND MET
FLUORIDE (F-) 5 mg/g
27-10-2023
Duraphat 5000 ppm tandpasta
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Noorwegen

132168//110104
UR
Foster NEXThaler 100/6 microgram/dosis, inhalatiepoeder
BECLOMETASONDIPROPIONAAT 0-WATER 100 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 6 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 4,9 µg/dosis
30-10-2023
Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie, inhalatiepoeder
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Tsjechië

132181//33701
UR
Mydriasert, ooginsert 0,28 mg en 5,4 mg
FENYLEFRINEHYDROCHLORIDE 5,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
FENYLEFRINE 4,4 mg/stuk
TROPICAMIDE 0,28 mg/stuk
30-10-2023
Mydriasert, ooginsert 0,28 mg en 5,4 mg
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Duitsland

132200//17497
UR
Neoral 100 mg/ml, drank
CICLOSPORINE 100 mg/ml
30-10-2023
Neoral 100 mg/ml, drank
Euro Registratie Collectief b.v., Nederland
Griekenland

132229//18562
UR
Zoladex-10,8, implantatiestaafje 10,8 mg
GOSERELINEACETAAT
OVEREENKOMEND MET
GOSERELINE 10,8 mg/stuk
31-10-2023
Zoladex-10,8, implantatiestaafje 10,8 mg
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Frankrijk