

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2009 / 22625]

Lijst van de geneesmiddelen voor menselijk
gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen (VHB)
of registratie werd verleend tussen 1 november 2009 en 30 november 2009

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2009 / 22625]

Liste des médicaments à usage humain
auxquels une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou enregistrement
a été octroyé entre le 1^{er} novembre 2009 et le 30 novembre 2009

BENAMING DENOMINATION	FARMACEUTISCHE VORM VERPAKKING FORME PHARMACEUTIQUE CONDITIONNEMENT	HOUDER VAN DE VERGUNNING DEHENTEUR D'AUTORISATION	DATUM EERSTE VERGUNNING DATE DE 1 ^{re} AUTORISATION	VERGUNNINGSNUMMER N° D'AUTORISATION	WETTELIJKE BASIS BASE LEGALE	AFLEVERING DELIVRANCE	ACTIEVE BESTANDDELEN PRINCIPES ACTIFS
Airathon 10 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking pa/pvc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pa/pvc/alu	Merck Sharp & Dohme B.V. (Belgium)	20/11/09	BE352624	6	M1	Montelukast Sodium
Airathon 5 mg	kauwtablet - blisterverpakking pa/pvc/alu comprimé à croquer - plaquette thermo- formée pa/pvc/alu	Merck Sharp & Dohme B.V. (Belgium)	20/11/09	BE352615	6	M1	Montelukast Sodium
AmisaMylan 100 mg	tablet - blisterverpakking pvc/alu comprimé - plaquette thermoformée pvc/alu	Mylan bvba/ sprl (Belgium)	23/11/09	BE352791	8	M1	Amisulpride
AmisaMylan 200 mg	tablet - blisterverpakking pvc/alu comprimé - plaquette thermoformée pvc/alu	Mylan bvba/ sprl (Belgium)	23/11/09	BE352807	8	M1	Amisulpride
AmisaMylan 400 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking pvc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pvc/alu	Mylan bvba/ sprl (Belgium)	23/11/09	BE352816	8	M1	Amisulpride
AmisaMylan 50 mg	tablet - blisterverpakking pvc/alu comprimé - plaquette thermoformée pvc/alu	Mylan bvba/ sprl (Belgium)	23/11/09	BE352782	8	M1	Amisulpride
Amoxicilline Sandoz 125 mg/5 ml	poeder voor orale suspensie - fles glas poudre pour suspension buvable - flacon verre	Sandoz N.V.-S.A. (Belgium)	27/11/09	BE353385	8	M1	Amoxicillin Trihydrate
Amoxicilline Sandoz 500 mg/5 ml	poeder voor orale suspensie - fles glas poudre pour suspension buvable - flacon verre	Sandoz N.V.-S.A. (Belgium)	27/11/09	BE353394	8	M1	Amoxicillin Trihydrate
Amoxicilline/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking pa/alu/pvc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pa/alu/pvc/alu	Aurobindo Pharma Ltd. (United Kingdom)	26/11/09	BE353227	8	M1	Potassium Clavulanate Amoxicillin Trihydrate
Amoxicilline/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking pa/alu/pvc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pa/alu/pvc/alu	Aurobindo Pharma Ltd. (United Kingdom)	26/11/09	BE353236	8	M1	Potassium Clavulanate Amoxicillin Trihydrate
Atorvastatin-ratiopharm 10 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking alu/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée alu/alu	Ratiopharm Belgium S.A.	09/11/09	BE351346	8	M1	Atorvastatin Calcium
Atorvastatin-ratiopharm 10 mg	filmomhulde tablet - tablettencontainer hdpe comprimé pelliculé - pilulier hdpe	Ratiopharm Belgium S.A.	09/11/09	BE351355	8	M1	Atorvastatin Calcium
Atorvastatin-ratiopharm 20 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking alu/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée alu/alu	Ratiopharm Belgium S.A.	09/11/09	BE351364	8	M1	Atorvastatin Calcium

BENAMING DENOMINATION	FARMACEUTISCHE VORM VERPAKKING FORME PHARMACEUTIQUE CONDITIONNEMENT	HOUDER VAN DE VERGUNNING DEHENTEUR D'AUTORISATION	DATUM EERSTE VERGUNNING DATE DE 1 ^{re} AUTORISATION	VERGUNNINGNUMMER N° D'AUTORISATION	WETTELIJKE BASIS BASE LEGALE	AFLIVERING DELIVRANCE	ACTIEVE BESTANDDELEN PRINCIPES ACTIFS
Atorvastatin-ratiopharm 20 mg	filmomhulde tablet - tablettencontainer hdpe comprimé pelliculé - pilulier hdpe	Ratiopharm Belgium S.A.	09/11/09	BE351373	8	M1	Atorvastatin Calcium
Atorvastatin-ratiopharm 40 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking alu/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée alu/alu	Ratiopharm Belgium S.A.	09/11/09	BE351382	8	M1	Atorvastatin Calcium
Atorvastatin-ratiopharm 40 mg	filmomhulde tablet - tablettencontainer hdpe comprimé pelliculé - pilulier hdpe	Ratiopharm Belgium S.A.	09/11/09	BE351391	8	M1	Atorvastatin Calcium
Bellina 0,03 mg / 2 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking pvc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pp/alu	NV/SA Grünenthal (Belgium)	20/11/09	BE352545	0	M1	Chlormadinone Acetate Ethinylestradiol
Bellina 0,03 mg / 2 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking pvc/pvdc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pvc/pvdc/alu	NV/SA Grünenthal (Belgium)	20/11/09	BE352554	0	M1	Chlormadinone Acetate Ethinylestradiol
Betahistine Mylan 24 mg	tablet - blisterverpakking pvc/pvdc/alu comprimé - plaquette thermoformée pvc/pvdc/alu	Mylan bvba/ spt (Belgium)	26/11/09	BE353245	9	M1	Betahistine Dihydrochloride
Buprenorphine Norpharm Regulatory Affairs 0,4 mg	tablet voor sublinguaal gebruik - blisterver- pakking pvc/alu comprimé sublingual - plaquette thermo- formée pvc/alu	Norpharm Regulatory Services Ltd. (Ireland)	20/11/09	BE352563	8	M3	Buprenorphine Hydrochloride
Buprenorphine Norpharm Regulatory Affairs 2 mg	tablet voor sublinguaal gebruik - blisterver- pakking pvc/alu comprimé sublingual - plaquette thermo- formée pvc/alu	Norpharm Regulatory Services Ltd. (Ireland)	20/11/09	BE352572	8	M3	Buprenorphine Hydrochloride
Buprenorphine Norpharm Regulatory Affairs 8 mg	tablet voor sublinguaal gebruik - blisterver- pakking pvc/alu comprimé sublingual - plaquette thermo- formée pvc/alu	Norpharm Regulatory Services Ltd. (Ireland)	20/11/09	BE352581	8	M3	Buprenorphine Hydrochloride
Cedium Chlorhexidini alcoholicus 0,5 % + azorubine	oplossing voor cutaan gebruik - fles hdpe solution pour application cutanée - flacon hdpe	Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. (Belgium)	12/11/09	BE351522	7	FD	Chlorhexidine Digluconate
Cedium Chlorhexidini alcoholicus 0,5 %	oplossing voor cutaan gebruik - fles hdpe solution pour application cutanée - flacon hdpe	Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. (Belgium)	12/11/09	BE351513	7	FD	Chlorhexidine Digluconate
Ciprofloxacine Fresenius Kabi 200 mg/100 ml	oplossing voor intraveneuze infusie - fles pe 100 ml KabiPac solution pour perfusion - flacon pe 100 ml KabiPac	Fresenius Kabi nv (Belgium)	16/11/09	BE351845	8	M1	Ciprofloxacin
Ciprofloxacine Fresenius Kabi 400 mg/200 ml	oplossing voor intraveneuze infusie - fles pe 200 ml KabiPac solution pour perfusion - flacon pe 200 ml KabiPac	Fresenius Kabi nv (Belgium)	16/11/09	BE351854	8	M1	Ciprofloxacin
Clopidogrel Besilate Sandoz 75 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking alu/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée alu/alu	Sandoz N.V.S.A. (Belgium)	12/11/09	BE351486	8	M1	Clopidogrel Besilate
Coversyl 10 mg	orodispersieerbare tablet - tablettencontai- ner pp comprimé orodispersible - pilulier pp	Servier Benelux S.A./N.V. (Belgium)	19/11/09	BE352536	0	M1	Perindopril Arginine
Coversyl 2,5 mg	orodispersieerbare tablet - tablettencontai- ner pp comprimé orodispersible - pilulier pp	Servier Benelux S.A./N.V. (Belgium)	19/11/09	BE352511	0	M1	Perindopril Arginine

BENAMING DENOMINATION	FARMACEUTISCHE VORM VERPAKKING FORME PHARMACEUTIQUE CONDITIONNEMENT	HOUDER VAN DE VERGUNNING DETENTEUR D'AUTORISATION	DATUM EERSTE VERGUNNING DATE DE 1 ^{re} AUTORISATION	VERGUNNINGNUMMER N° D'AUTORISATION	WETTELIJKE BASIS BASE LEGALE	AFLIVERING DELIVRANCE	ACTIEVE BESTANDEDELLEN PRINCIPES ACTIFS
Coversyl 5 mg	orodispersieerbare tablet - tablettentainer pp comprimé orodispersible - pilulier pp	Servier Benelux S.A./N.V. (Belgium)	19/11/09	BE352527	0	M1	Perindopril Arginine
Detolmedical Benzalkoniumchloride 0.2 %	huidspray, oplossing - spraypomp hdpe solution pour pulvérisation cutanée - pompe hdpe	Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA	10/11/09	BE351452	0	FD	Benzalkonium Chloride
Ibandronate Apotex 50 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking pvc/pvdc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pvc/pvdc/alu	Apotex Europe BV (The Netherlands)	30/11/09	BE353403	8	M4	Sodium Ibandronate
Ibandronate Apotex 50 mg	filmomhulde tablet - fles hdpe comprimé pelliculé - flacon hdpe	Apotex Europe BV (The Netherlands)	30/11/09	BE353412	8	M4	Sodium Ibandronate
Lemsip 500	poeder voor oraal gebruik - zakje poudre orale - sachet	Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA	19/11/09	BE352502	7	FD	Paracetamol
Letrozol Actavis 2.5 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking alu/pvc comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée alu/pvc	Actavis Group PTC ehf. (Iceland)	04/11/09	BE351294	8	M1	Letrozole
Letrozol Actavis 2.5 mg	filmomhulde tablet - tablettentainer hdpe comprimé pelliculé - pilulier hdpe	Actavis Group PTC ehf. (Iceland)	04/11/09	BE351303	8	M1	Letrozole
Montelukast MSD 10 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking pa/pvc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pa/pvc/alu	Merck Sharp & Dohme B.V. (Belgium)	20/11/09	BE352642	6	M1	Montelukast Sodium
Montelukast MSD 5 mg	kauwtablet - blisterverpakking pa/pvc/alu comprimé à croquer - plaquette thermo- formée pa/pvc/alu	Merck Sharp & Dohme B.V. (Belgium)	20/11/09	BE352633	6	M1	Montelukast Sodium
Perindopril Tert-Butylamine Glenmark 2 mg	tablet - blisterverpakking alu/alu comprimé - plaquette thermoformée alu/alu	Glenmark Generics Europe Ltd. (United Kingdom)	26/11/09	BE353254	8	M1	Perindopril tert-butylamine
Perindopril Tert-Butylamine Glenmark 4 mg	tablet - blisterverpakking alu/alu comprimé - plaquette thermoformée alu/alu	Glenmark Generics Europe Ltd. (United Kingdom)	26/11/09	BE353263	8	M1	Perindopril tert-butylamine
Perindopril Tert-Butylamine Glenmark 8 mg	tablet - blisterverpakking alu/alu comprimé - plaquette thermoformée alu/alu	Glenmark Generics Europe Ltd. (United Kingdom)	26/11/09	BE353272	8	M1	Perindopril tert-butylamine
Piperacilin/Tazobactam Milpharm 2 g/0.25 g	poeder voor oplossing voor injectie en voor intraveneuze infusie - injectieflacon glas poudre pour solution injectable et pour perfusion - flacon verre	Milpharm Limited (United Kingdom)	20/11/09	BE352597	8	M1	Piperacilin Sodium Tazobactam Sodium
Piperacilin/Tazobactam Milpharm 4 g/0.5 g	poeder voor oplossing voor injectie en voor intraveneuze infusie - injectieflacon glas poudre pour solution injectable et pour perfusion - flacon verre	Milpharm Limited (United Kingdom)	20/11/09	BE352606	8	M1	Piperacilin Sodium Tazobactam Sodium
Quetiapin Sandoz 100 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking pvc/coc/pvdc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pvc/coc/pvdc/alu	Sandoz N.V.-S.A. (Belgium)	23/11/09	BE352651	8	M1	Quetiapine Fumarate
Quetiapin Sandoz 100 mg	filmomhulde tablet - fles hdpe comprimé pelliculé - flacon hdpe	Sandoz N.V.-S.A. (Belgium)	23/11/09	BE352667	8	M1	Quetiapine Fumarate
Quetiapin Sandoz 150 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking pvc/coc/pvdc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pvc/coc/pvdc/alu	Sandoz N.V.-S.A. (Belgium)	23/11/09	BE352676	8	M1	Quetiapine Fumarate
Quetiapin Sandoz 150 mg	filmomhulde tablet - fles hdpe comprimé pelliculé - flacon hdpe	Sandoz N.V.-S.A. (Belgium)	23/11/09	BE352685	8	M1	Quetiapine Fumarate

BENAMING DENOMINATION	FARMACEUTISCHE VORM VERPAKKING FORME PHARMACEUTIQUE CONDITIONNEMENT	HOUDER VAN DE VERGUNNING DETTENTEUR D'AUTORISATION	DATUM EERSTE VERGUNNING DATE DE 1 ^{re} AUTORISATION	VERGUNNINGNUMMER N° D'AUTORISATION	WETTELIJKE BASIS BASE LEGALE	AFLIVERING DELIVRANCE	ACTIEVE BESTANDDELEN PRINCIPES ACTIFS
Quetiapin Sandoz 200 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking pvc/coc/pvdc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pvc/coc/pvdc/alu	Sandoz N.V.-S.A. (Belgium)	23/11/09	BE352694	8	M1	Quetiapine Fumarate
Quetiapin Sandoz 200 mg	filmomhulde tablet - fles hdpe comprimé pelliculé - flacon hdpe	Sandoz N.V.-S.A. (Belgium)	23/11/09	BE352703	8	M1	Quetiapine Fumarate
Quetiapin Sandoz 300 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking pvc/coc/pvdc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pvc/coc/pvdc/alu	Sandoz N.V.-S.A. (Belgium)	23/11/09	BE352712	8	M1	Quetiapine Fumarate
Quetiapin Sandoz 300 mg	filmomhulde tablet - fles hdpe comprimé pelliculé - flacon hdpe	Sandoz N.V.-S.A. (Belgium)	23/11/09	BE352721	8	M1	Quetiapine Fumarate
Quetiapin Sandoz 400 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking pvc/coc/pvdc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pvc/coc/pvdc/alu	Sandoz N.V.-S.A. (Belgium)	23/11/09	BE352737	9	M1	Quetiapine Fumarate
Quetiapin Sandoz 400 mg	filmomhulde tablet - fles hdpe comprimé pelliculé - flacon hdpe	Sandoz N.V.-S.A. (Belgium)	23/11/09	BE352746	9	M1	Quetiapine Fumarate
Ramipril Teva 10 mg	tablet - blisterverpakking opa/alu/pvc/alu comprimé - plaquette thermoformée opa/alu/pvc/alu	Teva Pharma Belgium N.V.	09/11/09	BE351337	8	M1	Ramipril
Ramipril Teva 5 mg	tablet - blisterverpakking opa/alu/pvc/alu comprimé - plaquette thermoformée opa/alu/pvc/alu	Teva Pharma Belgium N.V.	09/11/09	BE351321	8	M1	Ramipril
Repaglinide Arrow 0,5 mg	tablet - blisterverpakking alu/alu comprimé - plaquette thermoformée alu/alu	Arrow ApS (Denmark)	23/11/09	BE352755	8	M1	Repaglinide
Repaglinide Arrow 1 mg	tablet - blisterverpakking alu/alu comprimé - plaquette thermoformée alu/alu	Arrow ApS (Denmark)	23/11/09	BE352764	8	M1	Repaglinide
Repaglinide Arrow 2 mg	tablet - blisterverpakking alu/alu comprimé - plaquette thermoformée alu/alu	Arrow ApS (Denmark)	23/11/09	BE352773	8	M1	Repaglinide
Tonopan	filmomhulde tablet - blisterverpakking pvc/pette/pvc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pvc/pette/pvc/alu	Novartis Consumer Health NV/SA (Belgium)	19/11/09	BE352493	0	FD	Caffeine Paracetamol Acetylsalicylic Acid
Valsartan Teva 160 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking pvc/pe/pvdc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pvc/pe/pvdc/alu	Teva Pharma Belgium N.V.	12/11/09	BE351662	8	M1	Valsartan
Valsartan Teva 320 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking pvc/pe/pvdc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pvc/pe/pvdc/alu	Teva Pharma Belgium N.V.	12/11/09	BE351671	8	M1	Valsartan
Valsartan Teva 40 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking pvc/pe/pvdc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pvc/pe/pvdc/alu	Teva Pharma Belgium N.V.	12/11/09	BE351644	8	M1	Valsartan
Valsartan Teva 80 mg	filmomhulde tablet - blisterverpakking pvc/pe/pvdc/alu comprimé pelliculé - plaquette thermo- formée pvc/pe/pvdc/alu	Teva Pharma Belgium N.V.	12/11/09	BE351653	8	M1	Valsartan

Lijst van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik
waarvoor een tijdelijke vergunning voor distributie is toegekend
tussen 1 november 2009 en 30 november 2009

Liste des médicaments à usage humain
pour lesquels une autorisation temporaire de distribution à été accordée
entre le 1^{er} novembre 2009 et le 30 novembre 2009

BENAMING DENOMINATION	FARMACEUTISCHE VORM VERPAKKING FORME PHARMACEUTIQUE CONDITIONNEMENT	HOUDER VAN DE VERGUNNING DETENTEUR D'AUTORISATION	VERGUNNINGSDATUM DATE D'AUTORISATION	VERVALDATUM DATE D'EXPIRATION	VERGUNNINGSNUMMER N° D'AUTORISATION	ACTIEVE BESTANDDELEN PRINCIPES ACTIFS
OSELTAMIVIR	COMPRIMES - PLAQUETTE THERMOFORMEE PVC/PE/PVDC/ALU TABLETTEN - BLISTERVERPAKKING PVC/PE/PVDC/ALU	BELGISCHE STAAT	17/11/09 (uitwerking met ingang van/entrée en vigueur le 29/05/09)	29/05/10	TD001	OSELTAMIVIR PHOSPHATE

Lijst van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan de afleveringswijze gewijzigd werd tussen 1 november 2009 en 30 november 2009

Liste des médicaments à usage humain dont le mode de délivrance a été modifié entre le 1^{er} novembre 2009 et le 30 novembre 2009

BENAMING EN FARMACEUTISCHE VORM ET FORME PHARMACEUTIQUE	VERGUNNINGNUMMER EN HOUDER VAN DE VERGUNNING N° D'AUTORISATION ET DETENTEUR D'AUTORISATION	ACTIEVE BESTANDDELEN PRINCIPES ACTIFS	NIEUWE AFLEVERINGSWIJZE NOUVEAU MODE DE DELIVRANCE
DALACIN C 300 mg gélule capsule, hard	1637P10056F004 PI-Pharma nv	Clindamycin Hydrochloride	MH

Lijst van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning voor parallelinvoer is toegekend tussen 1 november 2009 en 30 november 2009

Liste des médicaments à usage humain pour lesquels une autorisation d'importation parallèle a été accordée entre le 1^{er} novembre 2009 et le 30 novembre 2009

BENAMING DENOMINATION	FARMACEUTISCHE VORM FORME PHARMACEUTIQUE	HOUDER VAN DE VERGUNNING DETENTEUR D'AUTORISATION	DATUM EERSTE VERGUNNING DATE DE 1 ^{re} AUTORISATION	VERGUNNINGSNUMMER N° D' AUTORISATION	AFLEVERING DELIVRANCE	ACTIEVE BESTANDDELEN PRINCIPES ACTIFS
BRONCHO-VAXOM 7 MG, VOLWASSENEN	CAPSULES - PLAQUETTE THERMOFORMEE PVC/ALU CAPSULES - BLISTERVERPAKKING PVC/ALU	PI-PHARMA NV	03/11/09	1637P10115F004	M1	HAEMOPHILUS INFLUENZAE DIPLOCOCCUS PNEUMONIAE KLEBSIELLA PNEUMONIAE KLEBSIELLA OZAENAE STAPHYLOCOCCUS AUREUS STREPTOCOCCUS PYOGENES STREPTOCOCCUS VIRIDANS NEISSERIA CATTARRHALIS
DEPAKINE CHRONO 500 MG	COMPRIMES A LIBERATION PROLONGEE - PILULIER TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE - TABLETTENCONTAINER	PI-PHARMA NV	30/11/09	1637P10118F003	M1	VALPROATE SODIUM VALPROIC ACID
MOVICOL 13.8 G SACHET	POUDRE POUR SOLUTION BUVALE - SACHET POEDER VOOR DRANK - ZAKJE	IMPEXCO SA	12/11/09	1549P10032F000	FD	MACROGOL 3350 SODIUM CHLORIDE SODIUM BICARBONATE POTASSIUM CHLORIDE
PANTOZOL 20 MG	COMPRIMES GASTRO-RESISTANTS - PLAQUETTE THERMOFORMEE ALU/ALU MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN - BLISTERVERPAKKING ALU/ALU	PI-PHARMA NV	06/11/09	1637P10108F003	MH	PANTOPRAZOLE SODIUM SESQUHYDRATE
PANTOZOL 40 MG	COMPRIMES GASTRO-RESISTANTS - PLAQUETTE THERMOFORMEE ALU/ALU MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN - BLISTERVERPAKKING ALU/ALU	PI-PHARMA NV	06/11/09	1637P10109F003	M1	PANTOPRAZOLE SODIUM SESQUHYDRATE

Statut légal de délivrance - Wettelijk regime voor de aflevering

- FD *Médicament NON soumis à prescription* conformément aux dispositions de l'article 6, § 1^{er} bis, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de l'article 65, § 3, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire.
- FM *Geneesmiddel NIET aan voorschrift onderwerpen* overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, § 1bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en artikel 65, § 3, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.
- FD ou M1 selon la grandeur du conditionnement
 FD of M1 in functie van de verpakkingsgrootte
- M1 *Médicament sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée* conformément aux dispositions de l'article 6, § 1^{er} bis, alinéa 3, 1^{er} tiret, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de l'article 61 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire.
- Geneesmiddel op voorschrift waarvan de aflevering niet verlengbaar is* overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, § 1bis, derde lid, 1e streep, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en artikel 61 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.
- M3 *Médicament soumis à prescription médicale avec mentions spéciales* conformément aux dispositions de l'article 6, § 1^{er} bis, alinéa 3, 3^e tiret, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de l'article 62 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire.
- Geneesmiddel onderwerpen aan een medisch voorschrift met bijzondere vermeldingen* overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, § 1bis, derde lid, 3e streep, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en artikel 62 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.
- M4 *Médicament soumis à prescription médicale restreinte* conformément aux dispositions de l'article 6, § 1^{er} bis, alinéa 3, 4^e tiret, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de l'article 63 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire.
- Geneesmiddel onderwerpen aan een beperkt medisch voorschrift* overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, § 1bis, derde lid, 4e streep, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en artikel 63 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.
- MH M1 ou M4 selon la grandeur du conditionnement
 M1 of M4 in functie van de verpakkingsgrootte
- Base réglementaire - Wettelijke basis
- 0 Médicament à usage humain auquel une autorisation de mise sur le marché (AMM) a été octroyée conformément aux dispositions de l'article 6, § 1^{er}, troisième alinéa, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.
- Geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) werd verleend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.
- 6 Médicament à usage humain auquel une autorisation de mise sur le marché (AMM) a été octroyée conformément aux dispositions de l'article 6bis, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.
- Geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) werd verleend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6bis, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.
- 7 Médicament à usage humain auquel une autorisation de mise sur le marché (AMM) a été octroyée conformément aux dispositions de l'article 6bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.
- Geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) werd verleend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6bis, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.
- 8 Médicament à usage humain auquel une autorisation de mise sur le marché (AMM) a été octroyée conformément aux dispositions de l'article 6bis, § 1^{er}, cinquième alinéa, deuxième tiret de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.
- Geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) werd verleend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.
- 9 Médicament à usage humain auquel une autorisation de mise sur le marché (AMM) a été octroyée conformément aux dispositions de l'article 6bis, § 1, septième alinéa, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) werd verleend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6bis, § 1, zevende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Lijst van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) of registratie werd verleend tussen 1 november 2009 en 30 november 2009

Liste des médicaments à usage vétérinaire auxquels une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou enregistrement a été octroyé entre le 1^{er} novembre 2009 et le 30 novembre 2009

BENAMING DENOMINATION	FARMACEUTISCHE VORM VERPAKKING FORME PHARMACEUTIQUE CONDITIONNEMENT	HOUDER VAN DE VERGUNNING DETENTEUR D'AUTORISATION	DATUM EERSTE VERGUNNING DATE DE 1 ^{re} AUTORISATION	VERGUNNINGNUMMER N° D'AUTORISATION	WETTELIJKE BASIS BASE LEGALE	AFLEVERING DELIVRANCE	ACTIEVE BESTANDDELEN PRINCIPES ACTIFS
BAYTRIL FLAVOUR 250 MG	COMPRIMES - FILM THERMOUSOUE TABLETTEN - STRIP	BAYER SA-NV	16/11/09	BE-V351425	S	M	ENROFLOXACIN
CLINDAMYCINE KELA 100 MG	COMPRIMES - PLAQUETTE THERMO- FORMEE PVC/ALU TABLETTEN - BLISTERVERPAKKING PVC/ALU	KELA LABORATORIA N.V.	23/11/09	BE-V351687	S	M	CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE
FERTIPIG	POUDRE ET SOLVANT 25 ML POUR SOLUTION INJECTABLE - 2 FLACONS VERRE POEDER EN OPLOS MIDDEL 25 ML VOOR OPLOSSING VOOR INJECTIE - 2 INJEC- TIEFLACONS GLAS	CEVA SANTE ANIMALE N.V.	23/11/09	BE-V352825	L	M	GONADOTROPHIN EQUINE SERUM (PMSG) CHORIONIC GONADOTROPHIN (HCG)
GESTAVET 3000	POUDRE POUR SOLUTION INJECTA- BLE - FLACON VERRE POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INJECTIE - INJECTIEFLACON GLAS	LABORATORIOS HIPRA S.A.	09/11/09	BE-V351407	R	M	GONADOTROPHIN EQUINE SERUM (PMSG) CHORIONIC GONADOTROPHIN (HCG)
MORPHASOL 4 MG/ML	SOLUTION INJECTABLE - FLACON VERRE 10 ML OPLOSSING VOOR INJECTIE - INJECTIE- FLACON GLAS 10 ML	ANIMEDICA GMBH	16/11/09	BE-V351994	L	M	BUTORPHANOL TARTRATE
SODIUM SALICYL 80 % WSP	POUDRE POUR SOLUTION BUVALE - RECIPIENT PET/ALU/CARTON POEDER VOOR DRANK - CONTAINER PET/ALU/KARTON	DOPHARMA RESEARCH B.V.	10/11/09	BE-V351461	R	M	SODIUM SALICYLATE
SODIUM SALICYL 80 % WSP	POUDRE POUR SOLUTION BUVALE - FUT PP POEDER VOOR DRANK - VAT PP	DOPHARMA RESEARCH B.V.	10/11/09	BE-V351477	R	M	SODIUM SALICYLATE
VERDUNNINGSMIDDEL VOOR GESTAVET 3000	SOLVANT POUR PREPARATION PAREN- TERALE - FLACON VERRE 25 ML OPLOS MIDDEL VOOR PARENTERAAL GEBRUIK - INJECTIEFLACON GLAS 25 ML	LABORATORIOS HIPRA SA	09/11/09	BE-V351416	R	M	WATER FOR INJECTION

Betekenis van de codes die in de lijsten van de vergunningen voor het in de handel brengen (VHB) of registraties voorkomen November 2009 — Diergeneeskundig gebruik

Signification des codes figurant dans les listes d'autorisations de mise sur le marché (AMM) ou enregistrements Novembre 2009 — Usage vétérinaire

Statut légal de délivrance - Wettelijk regime voor de aflevering

M

Médicament soumis à prescription conformément aux dispositions de l'article 6, § 1^{er} bis, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de l'article 188 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire.

Geneesmiddel aan voorschrift onderwerpen overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, § 1 bis, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en artikel 188 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

L

(Literature)

Médicament à usage vétérinaire auquel une autorisation de mise sur le marché (AMM) a été octroyée conformément aux dispositions de l'article 6bis, § 7, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) werd verleend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6bis, § 7, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

R

(Reference)

Médicament à usage vétérinaire auquel une autorisation de mise sur le marché (AMM) a été octroyée conformément aux dispositions de l'article 6bis, § 6, cinquième alinéa, deuxième tiret de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) werd verleend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6bis, § 6, vijfde lid, tweede streep, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

S

(Similar)

Médicament à usage vétérinaire auquel une autorisation de mise sur le marché (AMM) a été octroyée conformément aux dispositions de l'article 6bis, § 9, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) werd verleend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6bis, § 9, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.