



scm-dgo

Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek

www.apb.be

+32 (0)2 285 42 51

+32 (0)2 285 42 84

dgo_scm@apb.be

Stevinstraat 137

1000 Brussel

België

Intrekkingslijst 12/12/2014

Producten zo spoedig mogelijk terug te sturen naar DGO. Na **28 februari 2015** worden ze niet meer gecrediteerd. Het is noodzakelijk om op alle triptieken uw stempel, stamnummer en post- of bankrekeningnummer te vermelden, indien gewijzigd, evenals de lotnummers van de teruggezonden verpakkingen. Firma's zijn niet verplicht producten te vergoeden waarvan de vervaldatum overschreden is.

Schorsing van de vergunning

Geneesmiddelen

Op aanvraag van de D.G.O. of het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Naam van het product	Galenische vorm	Registratiehouder	Lotnummer(s)	Reden
Candesartan Mylan 8 mg CNK 2909 125	98 orodispergeerbare tabletten	Mylan bvba	8019903	Preventieve schorsing van de vergunning in het kader van een EMA referral procedure
Candesartan Mylan 16 mg CNK 2909 133	28 orodispergeerbare tabletten	Mylan bvba	8020976	Preventieve schorsing van de vergunning in het kader van een EMA referral procedure
Candesartan Mylan 16 mg CNK 2909 158	98 orodispergeerbare tabletten	Mylan bvba	8020977	Preventieve schorsing van de vergunning in het kader van een EMA referral procedure
Desloratadine Apotex 5 mg CNK 2970 168	30 filmomhulde tabletten	Apotex Europe B.V.	131623 133263	Preventieve schorsing van de vergunning in het kader van een EMA referral procedure
Desloratadine Apotex 5 mg CNK 2970 176	50 filmomhulde tabletten	Apotex Europe B.V.	133264	Preventieve schorsing van de vergunning in het kader van een EMA referral procedure
Desloratadine Apotex 5 mg CNK 2970 283	100 filmomhulde tabletten	Apotex Europe B.V.	133262	Preventieve schorsing van de vergunning in het kader van een EMA referral procedure



scm-dgo

Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek

www.apb.be

+32 (0)2 285 42 51

+32 (0)2 285 42 84

dgo_scm@apb.be

Stevinstraat 137

1000 Brussel

België

Intrekkingslijst 12/12/2014 (vervolg)

Producten zo spoedig mogelijk terug te sturen naar DGO. Na **28 februari 2015** worden ze niet meer gecrediteerd. Het is noodzakelijk om op alle triptieken uw stempel, stamnummer en post- of bankrekeningnummer te vermelden, indien gewijzigd, evenals de lotnummers van de teruggezonden verpakkingen. Firma's zijn niet verplicht producten te vergoeden waarvan de vervaldatum overschreden is.

Schorsing van de vergunning

Geneesmiddelen

Op aanvraag van de D.G.O. of het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Naam van het product	Galenische vorm	Registratiehouder	Lotnummer(s)	Reden
Desloratadine Teva 2,5 mg CNK 3113 743	10 orodispergeerbare tabletten	Teva Pharma Belgium	O01990	Preventieve schorsing van de vergunning in het kader van een EMA referral procedure
Desloratadine Teva 2,5 mg CNK 3113 750	30 orodispergeerbare tabletten	Teva Pharma Belgium	O14411 O01992	Preventieve schorsing van de vergunning in het kader van een EMA referral procedure
Desloratadine Teva 2,5 mg CNK 3113 768	100 orodispergeerbare tabletten	Teva Pharma Belgium	O14412 O01993	Preventieve schorsing van de vergunning in het kader van een EMA referral procedure
Desloratadine Teva 5 mg CNK 3029 618	10 orodispergeerbare tabletten	Teva Pharma Belgium	N14318 N41564 O22779	Preventieve schorsing van de vergunning in het kader van een EMA referral procedure
Desloratadine Teva 5 mg CNK 3029 626	30 orodispergeerbare tabletten	Teva Pharma Belgium	N14319 O09825	Preventieve schorsing van de vergunning in het kader van een EMA referral procedure
Desloratadine Teva 5 mg CNK 3029 634	100 orodispergeerbare tabletten	Teva Pharma Belgium	N14320 N14321 O09826	Preventieve schorsing van de vergunning in het kader van een EMA referral procedure



scm-dgo

Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek

www.apb.be

+32 (0)2 285 42 51

+32 (0)2 285 42 84

dgo_scm@apb.be

Stevinstraat 137

1000 Brussel

België

Intrekkingslijst 12/12/2014 (vervolg)

Producten zo spoedig mogelijk terug te sturen naar DGO. Na **28 februari 2015** worden ze niet meer gecrediteerd. Het is noodzakelijk om op alle triptieken uw stempel, stamnummer en post- of bankrekeningnummer te vermelden, indien gewijzigd, evenals de lotnummers van de teruggezonden verpakkingen. Firma's zijn niet verplicht producten te vergoeden waarvan de vervaldatum overschreden is.

Schorsing van de vergunning

Geneesmiddelen

Op aanvraag van de D.G.O. of het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Naam van het product	Galenische vorm	Registratiehouder	Lotnummer(s)	Reden
Esomeprazole Mylan 20 mg CNK 2886 687	28 gastroresistente tabletten	Mylan bvba	8014567 8021187	Preventieve schorsing van de vergunning in het kader van een EMA referral procedure
Esomeprazole Mylan 20 mg CNK 2886 695	56 gastroresistente tabletten	Mylan bvba	8014568 8025305	Preventieve schorsing van de vergunning in het kader van een EMA referral procedure
Esomeprazole Mylan 20 mg CNK 2889 905	100 gastroresistente tabletten	Mylan bvba	8017586 8017587 8025436	Preventieve schorsing van de vergunning in het kader van een EMA referral procedure
Esomeprazole Mylan 40 mg CNK 2880 862	28 gastroresistente tabletten	Mylan bvba	8016890	Preventieve schorsing van de vergunning in het kader van een EMA referral procedure

N.B.: De Desloratadine Teva, filmomhulde tabletten, komen NIET in aanmerking voor deze intrekking en moeten dus niet teruggestuurd worden.

S. SARRE, Dr. Farm. Wet.
Directeur van de DGO