

Paper PIL switch to electronic PIL pilot project in the Netherlands: Wave 1+2 call for candidates
Results summary of participating medicines and organizations

| Details about the product | | | | | | | | | | | |
|---------------------------|---|--------------------------------------|--|------------------------|--|--|----------------------|---|---|-----------------------|---|
| Company name | Name | Registration number | Common name | Corresponding ATC-code | Corresponding indication | Pharmaceutical form | Strength(s) | Packsize(s) | Package type Shared pack/national product | Type of container | Marketing Authorisation Holder |
| Astellas Pharma B.V. | Prograf 5 mg/ml concentrate for solution for infusion | 18109 | Tacrolimus | L04AD02 | Immunosuppressivum | concentrate for solution for infusion | 5 mg/ml | 10 vials | National | vial | Astellas Pharma B.V. |
| AstraZeneca B.V. | IMFINZI 50 mg/ml concentrate for solution for infusion | EU/1/18/1322/001 EU/1/18/1322/002 | Imfinzi | L01FF03 | Voorkomen en behandelen afweerreacties bij transplantaties | concentrate for solution for infusion | 50 mg/ml | 1 vial (content 120 mg/2.4 ml and 500 mg/10 ml) | shared pack BeNeLux | glass vial | AstraZeneca AB |
| Bayer | Dotagraf 0,5 mmol/ml (voor meervoudig gebruik), oplossing voor injectie | 119005 | gadoteerzuur (als megluminezout) | V08CA02 | contrastmiddel (MRI) | oplossing voor injectie | 0,5 mmol/ml | 10 x 60 ml | national | injectieflacon (glas) | Bayer |
| Bayer | Dotagraf 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie | 119004 | gadoteerzuur (als megluminezout) | V08CA02 | contrastmiddel (MRI) | oplossing voor injectie | 0,5 mmol/ml | 10 X10 ml; 10 X 15 ml & 10 x 20 ml | national | injectieflacon (glas) | Bayer |
| Bayer | Eylea 114,3 mg/ml | EU/1/12/797/003 | Aflibercept | S01LA05 | Netvliesziekten | oplossing voor injectie | 114,3 mg/ml | 1 X 2ml | Shared Pack BNL | injectieflacon | Bayer |
| Bayer | Eylea 114,3 mg/ml | EU/1/12/797/004 | Aflibercept | S01LA05 | Netvliesziekten | oplossing voor injectie | 114,3 mg/ml | 1 x 0,5ml | Shared Pack BNL | voorgevuldespuit | Bayer |
| Bayer | Eylea 40 mg/ml | EU/1/12/797/001 | Aflibercept | S01LA05 | Netvliesziekten | oplossing voor injectie | 40 mg/ml | 1 X 1ml | Shared Pack BNL | voorgevuldespuit | Bayer |
| Bayer | Gadovist 1,0 mmol/ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit/patroon | 26035 | gadobutrol | V08CA09 | contrastmiddel (MRI) | oplossing voor injectie | 1,0 mmol/ml | 5x 10ml; 5 x 15ml; 5 x 20ml; 5 x 5ml; 5 x 7,5ml | national | voorgevulde spuit | Bayer |
| Bayer | Gadovist 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie | 25318 | gadobutrol | V08CA09 | contrastmiddel (MRI) | oplossing voor injectie | 1,0 mmol/ml | 10 x 65ml; 10 x 15ml; 10 x 30 ml | national | infusieflacon | Bayer |
| Bayer | Primovist PFS 0,25 mmol/ml, oplossing voor injectie, voorgevulde spuit | 31393 | gadoxetaat | V08CA10 | contrastmiddel (MRI) | oplossing voor injectie | 0,25 mmol/ml | 5 x 10 ml | national | voorgevulde spuit | Bayer |
| Bayer | Ultravist-240 mg/ml, oplossing voor injectie | 11408 | iopromide | V08AB05 | contrastmiddel (MRI) | oplossing voor injectie | 499 mg/ml | 10 x 50 ml | national | infusieflacon | Bayer |
| Bayer | Ultravist-300 mg/ml, oplossing voor injectie | 11409 | iopromide | V08AB05 | contrastmiddel (MRI) | oplossing voor injectie | 623 mg/ml | 10 x 100ml; 10 x 50ml; 8 x 500ml | national | infusieflacon | Bayer |
| Bayer | Ultravist-370 mg/ml, oplossing voor injectie | 11410 | iopromide | V08AB05 | contrastmiddel (MRI) | oplossing voor injectie | 769 mg/ml | 10 x 100ml; 10 x 50ml; 8 x 500ml | national | infusieflacon | Bayer |
| Bayer | Urografin 30%, oplossing voor injectie | 20077 | natriumamidotrizoaat en meglumineamidotrizoaat | V08AA01 | contrastmiddel (MRI) | oplossing voor injectie | 30 % (40 mg + 20 mg) | 1 x 250 ml | national | infusieflacon | Bayer |
| Boehringer Ingelheim B.V. | Praxbind | EU/1/15/1056/001 | Praxbind | V03AB37 | neutraliseren van het anticoagulerend effect | Solution for injection/infusion | 2,5 g/50 ml | 2 vials | Shared pack with BE | Vial (glass) | Boehringer Ingelheim International GmbH |
| Bristol Myers Squibb B.V. | Abatacept | EU/1/07/389/001 | Orencia | L04AA24 | Immunosuppressie | Powder for concentrate for solution for infusion | 250 mg | 1 vial + 1 syringe | Centralized registration - NL pack only | Vial | Bristol Myers Squibb Pharma EEIG |
| Bristol Myers Squibb B.V. | Belatacept | EU/1/11/694/001 | Nulojix | L04AA28 | Immunosuppressie | Powder for concentrate for solution for infusion | 25 mg/ml | 1 vial + 1 syringe | Centralized registration - NL pack only | Vial | Bristol Myers Squibb Pharma EEIG |
| Bristol Myers Squibb B.V. | Luspatercept | EU/1/20/1452/001 | Reblozyl | B03XA06 | Bij bepaalde bloedaandoeningen zoals MDS) | Powder for solution for injection | 25 mg | 1 vial | Centralized registration - Benelux pack | vial | Bristol Myers Squibb Pharma EEIG |
| Bristol Myers Squibb B.V. | Luspatercept | EU/1/20/1452/002 | Reblozyl | B03XA06 | Bij bepaalde bloedaandoeningen zoals MDS) | Powder for solution for injection | 75 mg | 1 vial | Centralized registration - Benelux pack | vial | Bristol Myers Squibb Pharma EEIG |
| Bristol Myers Squibb B.V. | Nivolumab | EU/1/15/1014/002 | Opdivo | L01FF01 | Oncolytica | Concentrate for solution for infusion | 10 mg/ml | 1 vial; 10 ml | Centralized registration - Benelux pack | vial | Bristol Myers Squibb Pharma EEIG |
| Bristol Myers Squibb B.V. | Nivolumab | EU/1/15/1014/004 | Opdivo | L01FF01 | Oncolytica | Concentrate for solution for infusion | 10 mg/ml | 1 vial; 12 ml | Centralized registration - Benelux pack | vial | Bristol Myers Squibb Pharma EEIG |
| Bristol Myers Squibb B.V. | Nivolumab | EU/1/15/1014/003 | Opdivo | L01FF01 | Oncolytica | Concentrate for solution for infusion | 10 mg/ml | 1 vial; 24 ml | Centralized registration - Benelux pack | vial | Bristol Myers Squibb Pharma EEIG |
| Bristol Myers Squibb B.V. | Nivolumab | EU/1/15/1014/001 | Opdivo | L01FF01 | Oncolytica | Concentrate for solution for infusion | 10 mg/ml | 1 vial; 4 ml | Centralized registration - Benelux pack | vial | Bristol Myers Squibb Pharma EEIG |
| Bristol Myers Squibb B.V. | Nivolumab | EU/1/15/1014/003 | Opdivo | L01FF01 | Oncolytica | Concentrate for solution for infusion | 10 mg/ml | 1 vial | Centralized registration - NL pack only | Vial | Bristol Myers Squibb Pharma EEIG |
| Bristol Myers Squibb B.V. | Yervoy 200 | EU/1/11/698/002 | Yervoy | L01XC11 | Oncolytica | Concentrate for solution for infusion | 5 mg/ml | 1 vial; 40 ml | Centralized registration - Benelux pack | vial | Bristol Myers Squibb Pharma EEIG |
| Bristol Myers Squibb B.V. | Yervoy 50 | EU/1/11/698/001 | Yervoy | L01XC11 | Oncolytica | Concentrate for solution for infusion | 5 mg/ml | 1 vial; 10 ml | Centralized registration - Benelux pack | vial | Bristol Myers Squibb Pharma EEIG |

| | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--|------------------|--|---------|--|---|---|--|--------------------------------|---|--------------------------------|
| Gilead Sciences Netherlands B.V. | AmBisome liposomale amfotericine B 50 mg, poeder voor dispersie voor infusie | RVG15610 | Liposomale amfotericine B | J02AA01 | Antimycotica | poeder voor dispersie voor infusie | 50 mg | 10 flacons (en 10 individueel verpakte 5-micron filters) | national | omdoos | Gilead Sciences Ireland UC |
| Gilead Sciences Netherlands B.V. | Yescarta 0,4 - 2 x 10 ⁸ cellen dispersie voor infusie | EU/1/18/1299/001 | axicabtagenciclioleucel | L01XX70 | behandeling van systemische | dispersie voor infusie | 0,4 - 2 x 10 ⁸ cellen | 68 ml dispersie voor infusie | national (individual medicine) | cassette | Kite Pharma EU B.V. |
| Johnson & Johnson | Darzalex 1800 mg solution for injection | EU/1/16/1101/004 | Daratumumab | L01FC01 | Oncolytica | solution for injection | 1800 mg | 1 vial | Benelux pack | vial | Janssen-Cilag International NV |
| Johnson & Johnson | Tecvyli 10 mg/ml solution for injection | EU/1/22/1675/001 | Teclistamab | L01FX24 | Oncolytica | solution for injection | 10 mg/ml | 1 vial | Benelux pack | vial | Janssen-Cilag International NV |
| Johnson & Johnson | Tecvyli 90 mg/ml solution for injection | EU/1/22/1675/002 | Teclistamab | L01FX24 | Oncolytica | solution for injection | 90 mg/ml | 1 vial | Benelux pack | vial | Janssen-Cilag International NV |
| Johnson & Johnson | Velcade 3.5 mg powder for solution for injection | EU/1/04/274/001 | Bortezomib | L01XG01 | Oncolytica | solution for injection | 3.5 mg | 1 vial | Benelux pack | vial | Janssen-Cilag International NV |
| MSD B.V. | IVEMEND 150MG 1DOSE | EU/1/07/437/003 | fosaprepitant | A04AD12 | Preventie braken chemotherapie | powder for solution for infusion | 150mg | 1x150mg | Benelux pack | vial | Merck Sharp & Dohme B.V. |
| Novartis Pharma | Beovu 120 mg/ml | EU/1/19/1417/001 | brolicizumab | S01LA06 | Oogaandoening | oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit | 120 mg/ml | 1 à 0,165 ml | national pack for CP product | voorgevulde spuit | Novartis Europharm Limited |
| Novartis Pharma | Lucentis 10 mg/ml | EU/1/06/374/003 | ranibizumab | S01LA04 | Oogaandoening | oplossing voor injectie | 10 mg/ml | 1 à 0,165 ml | national pack for CP product | voorgevulde spuit | Novartis Europharm Limited |
| Novartis Pharma | Simulect 10 mg | EU/1/98/084/002 | basiliximab | L04AC02 | Voorkomen en behandelen afweerreacties bij transplantaties | poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie | 10 mg | 1 | national pack for CP product | Injectieflacon Ampul oplosmiddel | Novartis Europharm Limited |
| Novartis Pharma | Simulect 10 mg | EU/1/98/084/003 | basiliximab | L04AC02 | Voorkomen en behandelen afweerreacties bij transplantaties | poeder voor oplossing voor injectie of infusie | 10 mg | 1 | national pack for CP product | Injectieflacon | Novartis Europharm Limited |
| Novartis Pharma | Simulect 20 mg | EU/1/98/084/001 | basiliximab | L04AC02 | Voorkomen en behandelen afweerreacties bij transplantaties | poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie | 20 mg | 1 | national pack for CP product | Injectieflacon Ampul oplosmiddel | Novartis Europharm Limited |
| Novartis Pharma | Simulect 20 mg | EU/1/98/084/004 | basiliximab | L04AC02 | Voorkomen en behandelen afweerreacties bij transplantaties | poeder voor oplossing voor injectie of infusie | 20 mg | 1 | national pack for CP product | voorgevulde spuit | Novartis Europharm Limited |
| Pfizer | Atgam 50 mg/ml concentrate for solution for infusion | RVG 126265 | concentrate for solution for infusion | L04AA03 | Voorkomen en behandelen afweerreacties bij transplantaties | pack of 5 vials | Mentioned in "Name" | pack of 5 vials | Pfizer bv | Glass vial | DCP |
| Pfizer | Besponsa 1 mg Powder for concentrate for solution for infusion | EU/1/17/1200/001 | Powder for concentrate for solution for infusion | L01FB01 | Oncolytica | Pack of 1 vial | Mentioned in "Name" | Pack of 1 vial | Pfizer Europe MA EEIG | Glass vial | CP |
| Pfizer | Convert 87 microgram/ml solution for infusion | RVG 21286 | Solution for infusion | C01BD05 | hartritmestoornissen, met name atriale fibrillatie | Pack with 10 ml glass vial | Mentioned in "Name" | Pack with 10 ml glass vial | Pfizer bv | Glass vial | MRP |
| Pfizer | Mylotarg 5 mg Powder for concentrate for solution for infusion | EU/1/18/1277/001 | Powder for concentrate for solution for infusion | L01XC05 | Oncolytica | Pack of 1 vial | Mentioned in "Name" | Pack of 1 vial | Pfizer Europe MA EEIG | Glass vial | CP |
| Pfizer | Prostin VR 0,5 mg/ml Concentrate for solution for infusion | RVG 10041 | Concentrate for solution for infusion | C01EA01 | Bevordering weëën | Pack with 1 ml ampul | Mentioned in "Name" | Pack with 1 ml ampul | Pfizer bv | Ampul | Nat |
| Pierre Fabre Santé Benelux | Ebvallo | EU/1/22/1700/001 | Tabelecleucel | L01XL09 | Voorkomen en behandelen afweerreacties bij transplantaties | dispersion for injection | 2.8 x 10 ⁷ - 7.3 x 10 ⁷ viable T cells/mL | 1 to 6 vials of 1mL | Common Pack (BE-LU-NL) | cyclo-olefin copolymer 2 mL stoppered vials | Pierre Fabre Santé Benelux |
| Roche | Avastin 100 mg/4 ml | EU/1/04/300/001 | bevacizumab | L01XC07 | Oncolytica | Concentrate for solution for infusion | 25 mg/ml | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Avastin 400 mg/16 ml | EU/1/04/300/002 | bevacizumab | L01XC07 | Oncolytica | Concentrate for solution for infusion | 25 mg/ml | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Cellcept 500 mg IV | EU/1/96/005/005 | mycophenolate mofetil | L04AA06 | Immunosuppressivum (meerdere indicaties) | Powder for concentrate for solution for infusion | 500 mg | 4 vials | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Gazyvaro 1000 mg/40 ml | EU/1/14/937/001 | obinutuzumab | L01XC15 | Oncolytica | Concentrate for solution for infusion | 1000 mg | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Herceptin 150 mg | EU/1/00/145/001 | trastuzumab | L01FD04 | Oncolytica | Powder for concentrate for solution for infusion | 150 mg | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Kadcyla 100 mg | EU/1/13/885/001 | trastuzumab emtansine | L01FD03 | Oncolytica | Powder for concentrate for solution for infusion | 100 mg | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Kadcyla 160 mg | EU/1/13/885/002 | trastuzumab emtansine | L01FD03 | Oncolytica | Powder for concentrate for solution for infusion | 160 mg | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Mabthera 1400 mg/11.7 ml SC | EU/1/98/067/003 | rituximab | L01XC02 | Oncolytica | Solution for injection | 1400 mg | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Ocrevus 300 mg/10 ml | EU/1/17/1231/001 | ocrelizumab | L04AA36 | Geneesmiddel bi multiple sclerose | Concentrate for solution for infusion | 300 mg | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Perjeta 420 mg/14 ml | EU/1/13/813/001 | pertuzumab | L01XC13 | Oncolytica | Concentrate for solution for infusion | 420 mg | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |

| | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|---|------------------|---|---------|--|--|------------------|--------------------------------|------------------|--|--|
| Roche | Phesgo 1200 mg/600 mg SC | EU/1/20/1497/001 | pertuzumab / trastuzumab | L01XY02 | Oncolytica | Solution for injection | 1200 mg / 600 mg | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Phesgo 600 mg/600 mg SC | EU/1/20/1497/002 | pertuzumab / trastuzumab | L01XY02 | Oncolytica | Solution for injection | 600 mg / 600 mg | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Polivy 140 mg IV | EU/1/19/1388/001 | polatuzumab vedotin | L01XC37 | Oncolytica | Powder for concentrate for solution for infusion | 140 mg | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Polivy 30 mg IV | EU/1/19/1388/002 | polatuzumab vedotin | L01XC37 | Oncolytica | Powder for concentrate for solution for infusion | 30 mg | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Roactemra 200 mg/10 ml IV | EU/1/08/492/003 | tocilizumab | L04AC07 | Interleukine remmers (meerdere indicaties, voornamelijk reumatoïde artritis) | Concentrate for solution for infusion | 20 mg/ml | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Roactemra 400 mg/20 ml IV | EU/1/08/492/005 | tocilizumab | L04AC07 | Interleukine remmers (meerdere indicaties, voornamelijk reumatoïde artritis) | Concentrate for solution for infusion | 20 mg/ml | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Roactemra 80 mg/4 ml IV | EU/1/08/492/001 | tocilizumab | L04AC07 | Interleukine remmers (meerdere indicaties, voornamelijk reumatoïde artritis) | Concentrate for solution for infusion | 20 mg/ml | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Tecentriq 1200 mg/20 ml | EU/1/17/1220/001 | atezolizumab | L01XC32 | Oncolytica | Concentrate for solution for infusion | 1200 mg | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Tecentriq 840 mg/14 ml | EU/1/17/1220/002 | atezolizumab | L01XC32 | Oncolytica | Concentrate for solution for infusion | 840 mg | 1 vial | National product | vial (glass) | Roche Registration GmbH |
| Roche | Vabysmo 21 mg/0,175 ml IO | EU/1/22/1683/002 | faricimab | S01LA09 | Bij bepaalde oogaandoeningen | Solution for injection | 120 mg/ml | 1 prefilled syringe + 1 needle | National product | pre-filled syringe (glass) | Roche Registration GmbH |
| Sanofi B.V. | Depakine i.v. 400, poeder voor injectievloeistof 400 mg | RVG 14996 | natriumvalproaat | N03AG01 | Anti-epileptica (voornamelijk epilepsie) | Poeder voor injectievloeistof | 400 mg | 1 | National | Een kartonnen doos met glazen flacon (met butylrubber stop en aluminium krimpkapje) met poeder voor injectievloeistof en glazen ampul met solvent (water voor injectie). | Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25 1105 BP Amsterdam |
| Sanofi B.V. | THYMOGLOBULINE 5 mg/ml, poeder voor oplossing voor infusie | RVG 19204 | anti-humaan thymocytenimmunoglobuline, konijn | L04AA04 | Voorkomen en behandelen afweerreacties bij transplantaties | Poeder voor oplossing voor infusie. | 5 mg/ml | 1 | National | Poeder in een flacon (type I glas) met een stop (chloorbutyl) | Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25 1105 BP Amsterdam |
| Zambon group Nederland B.V. | Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie | RVG 10903 | Fluimucil | V03AB23 | Mucolytica | Concentraat voor oplossing voor infusie | 200 mg/ml | 25 ml | National product | glass vial | Zambon Nederland B.V. |