

Úřední věstník

Evropské unie

C 93



České vydání

Informace a oznámení

Svazek 56

28. března 2013

Oznámení č.

Obsah

Strana

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2013/C 93/01	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. února 2013 do 28. února 2013 (<i>Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004</i>)	1
2013/C 93/02	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. února 2013 do 28. února 2013 (<i>Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES</i>)	8

CS

Cena:
3 EUR

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. února 2013 do 28. února 2013*(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾)**(2013/C 93/01)*

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Vydání registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
1.2.2013	Lyxumia	lixisenatidum	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/811	Injekční roztok	Pending	5.2.2013
1.2.2013	ZALTRAP	afliberceptum	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/814	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	L01XX	5.2.2013
20.2.2013	Adasuve	loxapin	Alexza UK Ltd. 10 Station Road, Henley-on-Thames, Oxfordshire RG9 1AY, United Kingdom	EU/1/13/823	Dávkovaný prášek k inhalaci	N05AH01	25.2.2013
25.2.2013	Selincro	nalmefeni	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/12/815	Potahovaná tableta	N07BB	27.2.2013

— **Vydání registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Zamítnuté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
12.2.2013	Istodax	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	—	14.2.2013
20.2.2013	Acrescent	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	—	22.2.2013
20.2.2013	Balaxur	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104, D-60318 Frankfurt am Main, Deutschland	—	22.2.2013

— **Změna registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
1.2.2013	Ixiaro	Intercell AG Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501	5.2.2013
8.2.2013	Aflunov	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/658	12.2.2013
8.2.2013	Vibativ	Theravance UK Limited 90 Fetter Lane London EC4A 1EQ United Kingdom	EU/1/11/705	12.2.2013
12.2.2013	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/476	14.2.2013
13.2.2013	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237	15.2.2013
13.2.2013	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/08/473	15.2.2013
13.2.2013	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/03/247	15.2.2013
13.2.2013	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/06/341	15.2.2013

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
18.2.2013	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/07/387	20.2.2013
18.2.2013	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/253	20.2.2013
18.2.2013	BeneFIX	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/97/047	20.2.2013
18.2.2013	Caprelsa	AstraZeneca AB Building 411A, Floor 4, SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/749	20.2.2013
18.2.2013	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564	20.2.2013
18.2.2013	Karvea	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/97/049	20.2.2013
18.2.2013	Karvezide	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/085	20.2.2013
18.2.2013	Komboglyze	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/731	20.2.2013
18.2.2013	Modigraf	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/523	20.2.2013
18.2.2013	Onglyza	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545	20.2.2013
18.2.2013	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/05/323	20.2.2013
18.2.2013	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405	20.2.2013

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
18.2.2013	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491	20.2.2013
18.2.2013	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730	20.2.2013
20.2.2013	Arzerra	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/625	22.2.2013
20.2.2013	Effentora	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/08/441	22.2.2013
20.2.2013	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/06/337	22.2.2013
25.2.2013	Humira	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256	27.2.2013
25.2.2013	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436	27.2.2013
25.2.2013	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland, (514125) Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/02/205	27.2.2013
25.2.2013	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	27.2.2013
28.2.2013	DuoCover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/623	4.3.2013

— Vydání registrace (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
13.2.2013	Semintra	Telmisartanum	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/146	Perorální roztok	QC09CA07	15.2.2013
25.2.2013	Pexion	Imepitoinum	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/147	Tablety	QN03AX90	27.2.2013

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Změna registrace (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
1.2.2013	Profender	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/05/054	5.2.2013
8.2.2013	Recocam	Cross Vetpharm Group, Ltd Broomhill Road, Tallaght Dublin 24, Ireland	EU/2/11/133	12.2.2013
12.2.2013	Inflacam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/11/134	14.2.2013
13.2.2013	Onsior	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park, Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/2/08/089	15.2.2013
13.2.2013	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/07/078	15.2.2013
20.2.2013	Zulvac 1 Bovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/130	22.2.2013
20.2.2013	Zulvac 1 Ovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/131	22.2.2013
25.2.2013	BTVPUR AlSap 2-4	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/10/108	27.2.2013

Chcete-li se seznámit s veřejnou zprávou o hodnocení dotyčných léčivých přípravků a se souvisejícími rozhodnutími, obraťte se na:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK-LONDON E14 4H

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. února 2013 do 28. února 2013

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾ nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES ⁽²⁾)
(2013/C 93/02)

— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
20.2.2013	Quixil	Viz příloha I	Viz příloha I	22.2.2013
13.2.2013	Calcitonin	Viz příloha II	Viz příloha II	14.2.2013

— Zamítnutí vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
12.2.2013	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	Viz příloha III	Viz příloha III	14.2.2013

— Pozastavení vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
20.2.2013	Fenofibrato Pensa, Fenofibrato Ranbaxy	Viz příloha IV	Viz příloha IV	22.2.2013
13.2.2013	Calcitonin	Viz příloha II	Viz příloha II	14.2.2013

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SÍLY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, CEST PODÁNÍ, DRŽITELŮ
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Omxix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgie	Quixil	Fibronektin, lidský: 30 mg Lidský fibrinogen: 30 mg Arginin- hydrochlorid: 19 mg Kyselina tranexamová: 95 mg Glycin: 7,9 mg Chlorid sodný: 7 mg	Rozpouštědlo pro tkáňové lepidlo	Intralezionální podání
Francie	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgie	QUIXIL rozpouštědlo pro tkáňové lepidlo	1. komponenta (BAC) Fibrinogen-fibronektin: 40 mg/ml–60 mg/ml Kyselina tranexamová: 85 mg/ml–105 mg/ml 2. komponenta (trombin) Trombin: 800 IU/ml–1200 IU/ml Chlorid vápenatý: 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml	Rozpouštědlo pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Itálie	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgie	QUIXIL	Fibrinogen a fibronektin: 40 mg/ml–60 mg/ml Kyselina tranexamová: 85 mg/ml–105 mg/ml Trombin: 800 IU/ml–1200 IU/ml Chlorid vápenatý: 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml	Rozpouštědlo pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Velká Británie	Omxix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgie	Quixil	Koncentrace srážlivého proteinu: 50 mg/ml Trombin: 1 000 IU/ml Chlorid vápenatý: 5,9 mg/ml Kyselina tranexamová: 95 mg/ml	Rozpouštědlo pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOBY PODÁNÍ,
DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien, Austria	Calcitonin „Novartis“ 100 I.E./ml - Lösung zur Injektion und Infusion	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien, Austria	Calcitonin „Novartis“ 50 I.E./ml - Lösung zur Injektion und Infusion	50 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien, Austria	Calcitonin „Novartis“ 100 I.E. - Nasalspray	100 IU/ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien, Austria	Calcitonin „Novartis“ 200 I.E. - Nasalspray	200 IU/ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Rakousko	UCB Pharma GmbH Geiselbergstraße 17-19/2, 5.Stock 1110 Wien, Austria	Ucecal 100 I.E. - Nasalspray	100 IU/ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Belgie	Novartis Pharma NV Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Miacalcic	50 IU/0,5 ml	injekční roztok/infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání
Belgie	Novartis Pharma NV Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Miacalcic	100 IU/2 ml	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Novartis Pharma NV Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Miacalcic	200 IU/2 ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Belgie	Novartis Pharma NV Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Miacalcic	100 IU/1 ml	injekční roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání
Belgie	Novartis Pharma NV Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Miacalcic	50 IU/0,5 ml	injekční roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání
Belgie	Nycomed Belgium sca/cva Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Steocalcin	100 IU	injekční roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Belgie	Nycomed Belgium sca/cva Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Steocalcin	100 IU	předplněná injekční stříkačka	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Belgie	Nycomed Belgium sca/cva Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Steocalcin	50 IU	předplněná injekční stříkačka	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Belgie	Nycomed Belgium sca/cva Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Steocalcin	50 IU	injekční roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Belgie	Nycomed Belgium sca/cva Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Steocalcin	100 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Bulharsko	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nuernberg, Germany	Miacalcic Nasal	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nuernberg, Germany	Miacalcic	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Kypr	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, UK	Miacalcic nasal spray 200iu	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Česká republika	Novartis s.r.o. Pharma, Gemini, Budova B Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	MIACALCIC 100 I.U.INJEKCE	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Česká republika	Novartis s.r.o. Pharma, Gemini, Budova B Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	MIACALCIC 50 I.U.INJEKCE	50 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Česká republika	Novartis s.r.o. Pharma, Gemini, Budova B Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republi	MIACALCIC NASAL 200	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Česká republika	Medicom International s.r.o. Páteří 7 635 00 Brno Czech republic	TONOCALCIN 200 I.U.NOSNÍ SPREJ	200 IU/dávka, 2 000 IU/ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Dánsko	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100 Østerbro, Denmark	Miacalcic	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Dánsko	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100 Østerbro, Denmark	Miacalcic Nasal	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Miacalcic	100 IU/ml	injekční roztok	intravenózní podání, subkutánní podání, intramuskulární podání
Finsko	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Miacalcic Nasal	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Francie	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Cadens	50 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Cadens	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Cediat Medifusion 11 bis rue du Colisée 75008 Paris - France	Calcitonine Cédiat	50 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Cediat Medifusion 11 bis rue du Colisée 75008 Paris - France	Calcitonine Cédiat	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Laboratoire Pharmy II Strategy center 26 rue des Gaudines 78100 Saint Germain en Laye - France	Calcitonine Pharmy II	50 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Laboratoire Pharmy II Strategy center 26 rue des Gaudines 78100 Saint Germain en Laye - France	Calcitonine Pharmy II	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Laboratoire Sandoz 49 avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret - France	Calcitonine Sandoz	50 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sanofi Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris - France	Calsyn	50 IU/0,5 ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Sanofi Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris - France	Calsyn	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Novartis Pharma SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison - France	Cibacalcine	0,25 mg	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Novartis Pharma SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison - France	Cibacalcine	0,50 mg	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Novartis Pharma SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison - France	Miacalcic	50 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Staporos	50 IU/ml	injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Staporos	100 IU/ml	injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Staporos	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	Karil 100 I.E. Injektionslösung	100 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	Karil 200 I.E. Nasenspray	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-CT 100 I.E./0,1 ml Nasenspray	100 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Německo	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-CT 100 I.E./ml Ampullen	100 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-CT 50 I.E./ml Ampullen	50 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Calcihexal 100	100 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Calcihexal 50	50 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 D-06796 Brehna Germany	Ostostabil 100 I.E.	100 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 D-06796 Brehna Germany	Ostostabil 50 I.E.	50 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-ratiopharm 100 I.E. Ampullen	100 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-ratiopharm 50 I.E. Ampullen	50 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-ratiopharm Nasenspray	100 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Německo	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstr. 4 D-22946 Trittau Germany	Calcitonin 100 I.E.- Rotexmedica	100 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstr. 4 D-22946 Trittau Germany	Calcitonin 50 I.E.- Rotexmedica	50 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Calcitonin Sandoz 100 I.E./Sprühstoß Nasenspray	100 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Calcitonin Stada 100 I.E. Injektionslösung	100 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Calcitonin Stada 50 I.E. Injektionslösung	50 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Osteos 100 I.E./ml	100 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Osteos 50 I.E./ml	50 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway Metamorfosi Attikis 14451	MIACALCIC	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway Metamorfosi Attikis 14452	MIACALCIC	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15451	ALICITONIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD HERAKLEIOU AVENUE 425 AND OLYMPIAS 28, NEO HERAKELION	NYLEX	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD HERAKLEIOU AVENUE 425 AND OLYMPIAS 28, NEO HERAKELION	NYLEX	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD HERAKLEIOU AVENUE 425 AND OLYMPIAS 28, NEO HERAKELION	NYLEX	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13451	CALCO	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13452	CALCO	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13453	CALCO	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	SANOFI-AVENTIS AEBE SYGGROU AVENUE 348, BUILDING A KALITHEA 17674	CALSYNAR	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	SANOFI-AVENTIS AEBE SYGGROU AVENUE 348, BUILDING A KALITHEA 17674	CALSYNAR	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	SANOFI-AVENTIS AEBE SYGGROU AVENUE 348, BUILDING A KALITHEA 17674	CALSYNAR	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	PHARMANEL LTD MARATHONOS 106 GERAKAS ATTIKIS 15344	TOSICALCIN	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	PHARMANEL LTD MARATHONOS 106 GERAKAS ATTIKIS 15344	TOSICALCIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	PHARMANEL LTD MARATHONOS 106 GERAKAS ATTIKIS 15344	TOSICALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	GENEPHARM SA 18TH KM MARATHONOS AVENUE PALLINI ATTIKIS 15351	GENECALCIN	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	GENEPHARM SA 18TH KM MARATHONOS AVENUE PALLINI ATTIKIS 15352	GENECALCIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	GENEPHARM SA 18TH KM MARATHONOS AVENUE PALLINI ATTIKIS 15353	GENECALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14564	TONOCALCIN	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14566	TONOCALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	FARMEDIA SA ATHINAS 22 AND APOLLONOS GERAKAS ATTIKIS 15344	OSTIFIX	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	FARMEDIA SA ATHINAS 22 AND APOLLONOS GERAKAS ATTIKIS 15345	OSTIFIX	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	ANFARM HELLAS PERIKLEOUS 53-57 ATHENS	MIADENIL	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	ANFARM HELLAS PERIKLEOUS 53-57 ATHENS	MIADENIL	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	BIOMEDICA-CHEMICA S.A G. LYRA 25, KIFISSIA	NORCALCIN	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	BIOMEDICA-CHEMICA S.A G. LYRA 25, KIFISSIA	NORCALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	BIOMEDICA-CHEMICA S.A G. LYRA 25, KIFISSIA	NORCALCIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	NYCOMED HELLAS S.A. KIFISSIAS AVENUE 196, HALANDRI 15231	NEOSTESIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	NYCOMED HELLAS S.A. KIFISSIAS AVENUE 196, HALANDRI 15232	NEOSTESIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	KLEVA AFBEE PARNITHOS AVENUE 189, ACHARNES ATTIKIS 13675	ALCITON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	KLEVA AFBEE PARNITHOS AVENUE 189, ACHARNES ATTIKIS 13676	ALCITON	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15451	RAFACALCIN	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15452	RAFACALCIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15453	RAFACALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19009	TENDOLON	50 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19009	TENDOLON	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19009	TENDOLON	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMİ ATTİKİS 19009	TENDOLON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	ROTTAPHARM HELLAS ACHAİAS AND TRIZOİNİAS NEA KİFİSSİA 14564	LATONİNA	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	ROTTAPHARM HELLAS ACHAİAS AND TRIZOİNİAS NEA KİFİSSİA 14564	LATONİNA	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	AURORA PHARMACEUTICALS SA EVROU 4 AND MESSİNİAS 2 GERAKAS 15344	CROCALCİN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	AURORA PHARMACEUTICALS SA EVROU 4 AND MESSİNİAS 2 GERAKAS 15344	CROCALCİN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	VOCATE PHARMACEUTICALS SA GOUNARI 150, GLYFADA 16674	İRİCALCİN	100 IU/1 ml AMP	injekční podání	intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	VOCATE PHARMACEUTICALS SA GOUNARI 150, GLYFADA 16674	İRİCALCİN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	VOCATE PHARMACEUTICALS SA GOUNARI 150, GLYFADA 16674	İRİCALCİN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	ADEPHARM MARNİ 54 ATHENS	SALMOTEN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	BELKA HELLAS KAPODISTRIOU AND KORİNTHOU 12 NEO PSYCHİKO 15451	VELKACALCİN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	BELKA HELLAS KAPODISTRIOU AND KORINTHOU 12 NEO PSYCHIKO 15451	VELKACALCIN	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intramuskulární podání
Řecko	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA	BROSIDON	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA	BROSIDON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA	BROSIDON	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intramuskulární podání
Řecko	EVAGGELOS KALOFOLIAS IAPHARM MENANDROU 54 ATHENS 10431	ROTHRIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	EVAGGELOS KALOFOLIAS IAPHARM MENANDROU 54 ATHENS 10431	ROTHRIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	PHARMATHEN ABEE DERVENAKION 6 PALLINI ATTIKIS 15351	CALCI-10	100 IU/DÁVKA	nosní podání, roztok	nosní podání
Řecko	PHARMATHEN ABEE DERVENAKION 6 PALLINI ATTIKIS 15351	CALCI-10	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	PHARMANEL PHARMACEUTICALS SA MARATHONOS 106 GERAKAS 15344	AUROCALCIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	PHARMANEL PHARMACEUTICALS SA MARATHONOS 106 GERAKAS 15344	AUROCALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	VERISFIELD (UK) LTD, U.K. 41 Chalton street, London, NW1 1JD, United Kingdom	TRANSCALCIUM	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	VIVAX PHARMACEUTICALS LTD, DERVENAKION 38 GERAKAS 15344	CALCICONTROL	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	VIVAX PHARMACEUTICALS LTD, DERVENAKION 38 GERAKAS 15344	CALCICONTROL	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 52	MIOSER	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 52	MOSER	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 52	MOSER	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	Vianex SA, Tatoiou street, 18th km Athens-Lamia National Road 146 71 Nea Erythrea Greece	REDICALCIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	Vianex SA, Tatoiou street, 18th km Athens-Lamia National Road 146 71 Nea Erythrea Greece	REDICALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	S.J.A. PHARM LTD ARKOLEON 11 KATW PATISSIA	ASSOCALS	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	ARS MEDENDI KARANIKOLOPOULOS KARAMANLI VALAORITOU 7 HALANDRI 15232	ARSIPOR	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	DOCTUM PHARMACEUTICALS 1ST KM PAIANIAS-MARKOPOULOU AVENUE PAIANIA 19002	DOCTADRYLE	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	DOCTUM PHARMACEUTICALS 1ST KM PAIANIAS-MARKOPOULOU AVENUE PAIANIA 19002	DOCTADRYLE	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	BIOSPRAY ABEE FAVIEROU STREET 39 Athens 10438	CALCITON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	MEDITRINA LTD HERAKLEITOU 117 HALANDRI 15238	OSTOPLUS	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	MEDITRINA LTD HERAKLEITOU 117 HALANDRI 15238	OSTOPLUS	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	BALU COMMERCE OF PARAPHARMACEUTICALS AND COSMETICS 30TH KM ATHENS-LAVRION AVENUE MARKOPOULO 19003	CALSAL	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	BALU COMMERCE OF PARAPHARMACEUTICALS AND COSMETICS 30TH KM ATHENS-LAVRION AVENUE MARKOPOULO 19003	CALSAL	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	LEOVAN M. LEON AND CO MENANDROU 54 ATHENS 10432	OSIVAN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	LEOVAN M. LEON AND CO MENANDROU 54 ATHENS 10432	OSIVAN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	MINERVA PHARMACEUTICALS SA KIFISSOU AVENUE 122 PERISTERI 1231	NOPREMIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	REMEDINA ABEE GOUNARI 25 & AREOS KAMATERO ATTIKIS 13451	SAL-CAL	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	MED-ONE AFBEE AGIOU PETROU 30 AND EPAMEINONDA ACHARNES 13675	LIXOCAM	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	MED-ONE AFBEE AGIOU PETROU 30 AND EPAMEINONDA ACHARNES 13675	LIXOCAM	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	VOTANIA SA PEGASSOU 18 PARADEISOS MAROUSSIOU 15125	CALSATON	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	VOTANIA SA PEGASSOU 18 PARADEISOS MAROUSSIOU 15125	CALSATON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	ZWITTER PHARMACEUTICALS LTD PENTELIS AVENUE 34-36 15234	CALTEC	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	IAMATICA MON. LTD CHALANDRIOU 6A AGIA PARASKEVI	IAMACALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	FERAKON LTD MENANDROU 85 ATHENS	PLUSTON	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	FERAKON LTD MENANDROU 85 ATHENS	PLUSTON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14564	ALFATON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13451	OSANIT	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13451	OSANIT	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	TARGET PHARMA LTD MENANDROU 54 ATHENS 10431	CALCITONIN/TARGET	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	TARGET PHARMA LTD MENANDROU 54 ATHENS 10431	CALCITONIN/TARGET	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	GABRIEL HEALTH PHARMACEUTICALS LTD GRIG. KOYSIDI 14 ZOGRAFOU ATHENS 15772	GALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEOS AND TRIFYLLIAS ACHARNES 13671	SALMOCALCIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEOS AND TRIFYLLIAS ACHARNES 13671	SALMOCALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	PHARMEX S.A. KIFISSOU AVENUE 132 PERISTERI 121 31 ATHENS	CALCIPHAR	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	ALPHA GENERICS THERAPY AEBEF KORYTSAS 13 KIFISSIA 14561	CALCITHERAPY	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	ALAPIS ABEE AYTOKRATOROS NIKOLAOU 2 ATHENS 17671	FARMICALCINE	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	MEDIMAR SA MEDICINES COSMETICS KIFISSIAS 13 THESSALONIKI 54655	ZYOSTON	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	MEDIMAR SA MEDICINES COSMETICS KIFISSIAS 13 THESSALONIKI 54655	ZYOSTON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	A. HATZIANTONOGLOU-VELTIPHARM LTD DELIGIORGI 55-57 ATHENS 10437	CLARISPREN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	SANUS OE KARANIKOLOPOULOS-KAKLAMANI VALAORITOU 7 HALANDRI 15232	CALOSTON	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	SANUS OE KARANIKOLOPOULOS-KAKLAMANI VALAORITOU 7 HALANDRI 15232	CALOSTON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	FARMEDIA SA ATHINAS 22 AND APOLLONOS GERAKAS ATTIKIS 15344	CALCIDERON	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	FARMEDIA SA ATHINAS 22 AND APOLLONOS GERAKAS ATTIKIS 15344	CALCIDERON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	MEDARTE PHARMACEUTICALS ABE SPYROU VRETOU 10 METAMORFOSI 14452	CALCYTONIL	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	MEDHEL HELLAS PHARMACEUTICAL INDUSTRY 30TH KM ATHENS-LAVRION AVENUE MARKOPOULO 19003	CALC-UP	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Maďarsko	Lisapharma S.p.A. Via Licinio 11, Erba(Como) 22036 Italy	CALCO 100 NE/ml injekció	100 IU/ml	injekční roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Lisapharma S.p.A. Via Licinio 11, Erba(Como) 22036 Italy	CALCO 50 NE/ml injekció	50 IU/ml	injekční roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47. Budapest 1114 Hungary	MIACALCIC 50 NE/ml oldatos injekció és infúzió	50 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47. Budapest 1114 Hungary	MIACALCIC 200 NE oldatos orrspray	200 IU/měřená dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47. Budapest 1114 Hungary	MIACALCIC 100 NE/ml oldatos injekció és infúzió	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Maďarsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3., Ulm 89070 Germany	CALCITONIN-ratiopharm 200 NE/adag oldatos orrspray	200 IU/měřená dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Island	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100, København Ø, Denmark	Miacalcic	100 IU Ml	injekční roztok/infuzní roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Island	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100, København Ø, Denmark	Miacalcic Nasal	200 IU Ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Irsko	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miacalcic	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	subkutánní podání
Irsko	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miacalcic	50 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miacalcic	100 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Irsko	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miacalcic	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Irsko	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Ostulex	200 IU v 1ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Irsko	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miakaril	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Itálie	NOVARTIS FARMA SPA Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - VARESE	CALCITONINA SANDOZ	100 IU/ml	injekční a infuzní roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Itálie	NOVARTIS FARMA SPA Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - VARESE	CALCITONINA SANDOZ	50 IU/ml	injekční a infuzní roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Itálie	ALFA WASSERMANN SPA via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno -PESCARA	TONOCALCIN	100 IU/ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Itálie	ALFA WASSERMANN SPA via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno -PESCARA	TONOCALCIN	50 IU/ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Itálie	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL del Mare 36 - 00040 Pomezia - Roma	POROSTENINA	100 IU/ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Itálie	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA Via Licinio, 11 22036 Erba - COMO	CALCO	50 IU/ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA Via Licinio, 11 22036 Erba - COMO	CALCO	100 IU/ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Lucembursko	NOVARTIS PHARMA GMBH 25, ROONSTRASSE D 90429 NUERNBERG	Karil Nasenspray	200 IU/1d.	nosní sprej, roztok	nosní podání
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley Business Park, Frimley Camberley, Surrey GU16 7SR, United Kingdom	Miacalcic Solution for Injection 100IU/ml	100 IU/ml	injekční roztok	subkutánní, intramuskulární a intravenózní podání
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley Business Park, Frimley Camberley, Surrey GU16 7SR, United Kingdom	Miacalcic Nasal 200 Nasal Spray Solution 200 IU/dose	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Norsko	Novartis Norge AS, Postboks 4284 Nydalén 0401 Oslo, Norway	Miacalcic	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Norsko	Novartis Norge AS, Postboks 4284 Nydalén 0401 Oslo, Norway	Miacalcic Nasal	200 IU/ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Polsko	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany	Calcistad 50	50 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Polsko	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany	Calcistad 100	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego st. Pola 21 58-500, Jelenia Góra, Poland	Calcitonin 100 Jelfa	100 IU/ml	injekce	subkutánní podání
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg, Germany	Miacalcic	50 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg, Germany	Miacalcic	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg, Germany	Miacalcic Nasal 200	200 IU/dávka	nosní sprej	nosní podání
Polsko	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi, 1 65020 - Alanno (Pescara) Italy	Tonocalcin	200 IU/dávka	nosní sprej, tekutina	nosní podání
Polsko	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi, 1 65020 - Alanno (Pescara) Italy	Tonocalcin	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Portugalsko	Sociedade de Produtos Farmacêuticos Wander, Lda. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Calcitonina Wander 200	200 IU/dávka	rozprašovač roztok	nosní podání
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Miacalcic 200 Spray Nasal	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Portugalsko	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Osseocalcina 200	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Salcat	100 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Salcat	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Portugalsko	Grünenthal, S.A. Rua Alfredo da Silva, 16 2610-016 Amadora Portugal	Calcitonina de Salmão Osthinate 200 U.I. Solução para Pulverização Nasal	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Calsyn 200	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Portugalsko	BIOSAÚDE - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA. Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza nº 2, pisso-escritório 2.2 1070-325 Lisboa Portugal	Osteodon	200 IU/dávka	rozprašovač roztok	nosní podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Calcitonina de Salmão Farmoz 200 U.I. Solução para Pulverização Nasal	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Portugalsko	ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A. Avenida do Forte, 3 - Edifício Suécia III, Piso 1 2794-093 Carnaxide Portugal	Calcitonina de Salmão Tolife 200 UI solução para pulverização nasal	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 - Venda Nova 2700-487 Amadora Portugal	Calcitonina de Salmão Generis 200 U.I. Solução para Pulverização Nasal	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Portugalsko	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Av. D. João II, Torre Fernão de Magalhães - 10 Esqº 1998-025 Lisboa Portugal	Calcitonina de Salmão Arrowblue	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Calcitonina de Salmão Labesfal	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Rumunsko	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD. 425 Irakliou Avenue, 14122 Atena, Grecia	NYLEX 100 UI/dose	1 100 IU/ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Rumunsko	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD. 425 Irakliou Avenue, 14122 Atena, Grecia	NYLEX	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Rumunsko	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD. 425 Irakliou Avenue, 14122 Atena, Grecia	NYLEX	2 200 IU/ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Rumunsko	NOVARTIS PHARMA GmbH, Roonstrasse 25D-90429 Nürnberg, Germania	MIACALCIC	50 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Slovenská republika	ratiopharm International GmbH Graf-Arco-Strasse 3, Ulm D-89070 Germany	Calcitonin-ratiopharm 200 Nasal	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	Miacalcic 50 IU/1 ml	50 IU/1 ml	injekční roztok, koncentrát pro infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	Miacalcic 100 IU/1 ml	100 IU/1 ml	injekční roztok, koncentrát pro infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	Miacalcic Nasal 100	100 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	Miacalcic Nasal 200	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1, Alanno 65020 Italy	Osteodon 200 I.U.	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Slovenská republika	Medicom International s.r.o. Páteří 7 635 00 Brno Czech Republic	TONOCALCIN 100 IU nosová aerodisperzia	100 IU/0,1 ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Slovenská republika	Medicom International s.r.o. Páteří 7 635 00 Brno Czech Republic	TONOCALCIN 200 IU nosová aerodisperzia	200 IU/0,1 ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Slovinsko	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nurnberg 90429, Germany	Miacalcic 100 i.e./ml raztopina za injiciranje ali infundiranje	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Slovinsko	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nurnberg 90429, Germany	Miacalcic 200 i.e./odmerek pršilo za nos, raztopina	2 200 IU/ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Španělsko	ALMIRALL, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona	CALCITONINA ALMIRALL 100 UI solució inyectable	100 IU	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Španělsko	ALMIRALL, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona	CALCITONINA ALMIRALL 200 UI solució para pulverización nasal	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Španělsko	ALMIRALL, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona	CALCITONINA ALMIRALL 200 UI solució para pulverización nasal en envase unidos	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	MEDA PHARMA S.A.U Avda. de Castilla, 2. Edif. Berlin. 2ª planta. Parque Empresarial San Fernando San Fernando de Henares Madrid 28830 spain	CALCITONINA HUBBER 100 UI solución inyectable	100 IU	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Španělsko	MEDA PHARMA S.A.U Avda. de Castilla, 2. Edif. Berlin. 2ª planta. Parque Empresarial San Fernando San Fernando de Henares Madrid 28830 spain	CALCITONINA HUBBER 200 UI solución para pulverización nasal multidosis	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 Barcelona 08019 SPAIN	CALSYNAR 100 UI polvo y disolvente para solución inyectable	100 IU	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 Barcelona 08019 SPAIN	CALSYNAR 200 UI solucion para pulverizacion nasal	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 Barcelona 08019 SPAIN	CALSYNAR 200 UI solucion para pulverizacion nasal en envase unidosis	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 Barcelona 08019 SPAIN	CALSYNAR 50 UI polvo y disolvente para solución inyectable	50 IU	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Španělsko	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 Barcelona 08013 Spain	MIACALCIC 100 UI solución inyectable y para perfusión	100 IU	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Španělsko	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 Barcelona 08013 Spain	MIACALCIC 200 UI solución para pulverización nasal	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Španělsko	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 Barcelona 08013 Spain	OSEOTOTAL 200 UI solución para pulverización nasal	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	LABORATORIO PADRO, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 barcelona 08013 Spain	OSPOR 200 UI solución para pulverización nasal	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Španělsko	ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM, S.A Sagitario, 14 03006 Alicante	OSTEOBION 200 UI solución para pulverización nasal	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Španělsko	ALFA WASSERMANN, S.P.A.Via Enrico Fermi, 1 Alanno Scalo (Pescaro) 65020 ITALIA	TONOCALTIN 200 UI solución para pulverización nasal	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Švédsko	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sweden	Miacalcic®	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Nizozemsko	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM	Calcitonine-Sandoz 100 IE/ml, oplossing voor injectie en infusie	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Spojené království (Velká Británie)	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR	Miacalcic 50 IU/ml Ampoules	50 IU/ml	injekční roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Spojené království (Velká Británie)	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR	Miacalcic 100 IU/ml Ampoules	100 IU/ml	injekční roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Spojené království (Velká Británie)	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR	Miacalcic 200 IU Nasal Spray	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Spojené království (Velká Británie)	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR	Miacalcic 400 IU/2 ml Solution for Injection and infusion	400 IU	injekční roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM A SIL VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, DRUHŮ ZVÍŘAT,
ZPŮSOBŮ PODÁNÍ A ŽADATELŮ V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Název	INN	Léková forma	Síla	Druhy zvířat	Způsob podání
Rakousko	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Německo	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Injekční roztok	40 mg/ml	Skot, prasata a koně	Skot a koně – intravenózní podání Prasata – intramuskulární podání
Belgie	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Německo	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Injekční roztok	40 mg/ml	Skot, prasata a koně	Skot a koně – intravenózní podání Prasata – intramuskulární podání
Česká republika	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Německo	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Injekční roztok	40 mg/ml	Skot, prasata a koně	Skot a koně – intravenózní podání Prasata – intramuskulární podání
Dánsko	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Německo	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Injekční roztok	40 mg/ml	Skot, prasata a koně	Skot a koně – intravenózní podání Prasata – intramuskulární podání
Francie	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Německo	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Injekční roztok	40 mg/ml	Skot, prasata a koně	Skot a koně – intravenózní podání Prasata – intramuskulární podání
Německo	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Německo	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Injekční roztok	40 mg/ml	Skot, prasata a koně	Skot a koně – intravenózní podání Prasata – intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Název	INN	Léková forma	Síla	Druhy zvířat	Způsob podání
Maďarsko	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Německo	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Injekční roztok	40 mg/ml	Skot, prasata a koně	Skot a koně – intravenózní podání Prasata – intramuskulární podání
Irsko	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Německo	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Injekční roztok	40 mg/ml	Skot, prasata a koně	Skot a koně – intravenózní podání Prasata – intramuskulární podání
Itálie	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Německo	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Injekční roztok	40 mg/ml	Skot, prasata a koně	Skot a koně – intravenózní podání Prasata – intramuskulární podání
Nizozemsko	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Německo	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Injekční roztok	40 mg/ml	Skot, prasata a koně	Skot a koně – intravenózní podání Prasata – intramuskulární podání
Polsko	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Německo	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Injekční roztok	40 mg/ml	Skot, prasata a koně	Skot a koně – intravenózní podání Prasata – intramuskulární podání
Španělsko	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Německo	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Injekční roztok	40 mg/ml	Skot, prasata a koně	Skot a koně – intravenózní podání Prasata – intramuskulární podání
Spojené království	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Německo	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Injekční roztok	40 mg/ml	Skot, prasata a koně	Skot a koně – intravenózní podání Prasata – intramuskulární podání

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÁ FORMA, KONCENTRACE, ZPŮSOB PODÁNÍ, DRŽITELÉ
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	PENSA PHARMA, S.A.U. C/ Jorge Comín (médico pediatra), 3-bajos 46015 Valencia Spain	FENOFIBRATO PENSA 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS RANBAXY, S.L. Passeig de Gracia, 9 08007 Barcelona	FENOFIBRATO RANBAXY 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	160 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2013 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční DVD	22 úředních jazyků EU	1 420 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	910 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční DVD (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	100 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), DVD, jedno vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsávat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném DVD.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS