

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 93



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

56. évfolyam
2013. március 28.

Közléményszám

Tartalom

Oldal

IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL
SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK**Európai Bizottság**

2013/C 93/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében a 2013. február 1-jétől 2013. február 28-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)	1
2013/C 93/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében a 2013. február 1-jétől 2013. február 28-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)	8

HU

Ár:
3 EUR

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek
tekintetében a 2013. február 1-jétől 2013. február 28-ig**(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok ⁽¹⁾)

(2013/C 93/01)

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— Forgalmahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalmahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
1.2.2013	Lyxumia	lixisenatidot	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/811	Oldatos Injekció	Pending	5.2.2013
1.2.2013	ZALTRAP	aflibercept	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/814	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	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	Adagolt inhalációs por	N05AH01	25.2.2013
25.2.2013	Selincro	nalmefén	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/12/815	Filmtabletta	N07BB	27.2.2013

— **Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elutasítva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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	Omrrix 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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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

— Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke ⁽¹⁾): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
13.2.2013	Semintra	Telmizartán	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/146	Belsőleges oldat	QC09CA07	15.2.2013
25.2.2013	Pexion	Imepitoin	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/147	Tabletta	QN03AX90	27.2.2013

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

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

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében a 2013. február 1-jétől 2013. február 28-ig

(A 2001/83/EK irányelv ⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv ⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2013/C 93/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
20.2.2013	Quixil	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	22.2.2013
13.2.2013	Calcitonin	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	14.2.2013

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadásának megtagadása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
12.2.2013	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	Lásd az III. mellékletet	Lásd az III. mellékletet	14.2.2013

— Nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
20.2.2013	Fenofibrato Pensa, Fenofibrato Ranbaxy	Lásd az IV. mellékletet	Lásd az IV. mellékletet	22.2.2013
13.2.2013	Calcitonin	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	14.2.2013

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

**A TAGÁLLAMOKBAN ELŐFORDULÓ NEVEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, BEADÁSI
MÓDOK, FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYJOGOSULTAK LISTÁJA**

Tagállam (az EGT területén)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Dánia	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgium	Quixil	Fibronektin, human: 30 mg Humán fibrinogén: 30 mg Arginin-hidroklorid: 19 mg Acidum tranexamicum: 95 mg Glicin: 7,9 mg Nátrium-klorid: 7 mg	Szövetragasztó oldat.	Intraléziós használat
Franciaország	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgium	QUIXIL szövetragasztó oldat	1. komponens (BAC) Fibrinogén-fibronektin: 40 mg/ml–60 mg/ml Tranexámsav: 85 mg/ml–105 mg/ml 2. komponens (Trombin) Trombin: 800 NE/ml–1200 NE/ml Kalcium-klorid: 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml	Szövetragasztó oldat.	Epiléziós használat
Olaszország	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgium	QUIXIL	Fibrinogén és fibronektin: 40 mg/ml–60 mg/ml Tranexámsav: 85 mg/ml–105 mg/ml Trombin: 800 NE/ml–1200 NE/ml Kalcium-klorid: 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml	Szövetragasztó oldat.	Epiléziós használat
Egyesült Királyság	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgium	Quixil	Alvadási fehérje konc.: 50mg/ml Trombin: 1 000 NE/ml Kalcium-klorid: 5,9 mg/ml Tranexámsav: 95 mg/ml	Szövetragasztó oldat.	Epiléziós használat

II. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ALKALMAZÁSI MÓDOK ÉS A
FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK JOGOSULTJAINAK LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien, Austria	Calcitonin „Novartis” 100 I.E./ml - Lösung zur Injektion und Infusion	100 NE/ml	oldatos injekció/infúzió	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien, Austria	Calcitonin „Novartis” 50 I.E./ml - Lösung zur Injektion und Infusion	50 NE/ml	oldatos injekció/infúzió	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien, Austria	Calcitonin „Novartis” 100 I.E. - Nasalspray	100 NE/ml	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien, Austria	Calcitonin „Novartis” 200 I.E. - Nasalspray	200 NE/ml	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Ausztria	UCB Pharma GmbH Geiselbergstraße 17-19/2, 5.Stock 1110 Wien, Austria	Ucecal 100 I.E. - Nasalspray	100 NE/ml	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Belgium	Novartis Pharma NV Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Miacalcic	50 NE/0,5 ml	oldatos injekció/infúzió	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás
Belgium	Novartis Pharma NV Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Miacalcic	100 NE/2 ml	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Novartis Pharma NV Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Miacalcic	200 NE/2 ml	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Belgium	Novartis Pharma NV Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Miacalcic	100 NE/1 ml	oldatos injekció	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás
Belgium	Novartis Pharma NV Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Miacalcic	50 NE/0,5 ml	oldatos injekció	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium sca/cva Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Steocalcin	100 NE	oldatos injekció	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium sca/cva Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Steocalcin	100 NE	előretöltött fecskendő	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium sca/cva Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Steocalcin	50 NE	előretöltött fecskendő	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium sca/cva Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Steocalcin	50 NE	oldatos injekció	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium sca/cva Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Steocalcin	100 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nuernberg, Germany	Miacalcic Nasal	200 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH, Roosstrasse 25, D-90429 Nuernberg, Germany	Miacalcic	100 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Ciprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, UK	Miacalcic nasal spray 200iu	200 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Cseh Köztársaság	Novartis s.r.o. Pharma, Gemini, Budova B Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	MIACALCIC 100 I.U.INJEKCE	100 NE/ML	oldatos injekció/infúzió	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás
Cseh Köztársaság	Novartis s.r.o. Pharma, Gemini, Budova B Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	MIACALCIC 50 I.U.INJEKCE	50 NE/ML	oldatos injekció/infúzió	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Cseh Köztársaság	Novartis s.r.o. Pharma, Gemini, Budova B Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republi	MIACALCIC NASAL 200	200 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Cseh Köztársaság	Medicom International s.r.o. Páteřní 7 635 00 Brno Czech republic	TONOCALCIN 200 I.U.NOSNÍ SPREJ	200 NE/dózis, 2 000 NE/ML	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Dánia	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100 Østerbro, Denmark	Miacalcic	100 NE/ml	oldatos injekció/infúzió	intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás, subcutan alkalmazás
Dánia	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100 Østerbro, Denmark	Miacalcic Nasal	200 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Miacalcic	100 NE/ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Miacalcic Nasal	200 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Franciaország	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Cadens	50 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás, subcutan alkalmazás
Franciaország	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Cadens	100 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás, subcutan alkalmazás
Franciaország	Cediat Medifusion 11 bis rue du Colisée 75008 Paris - France	Calcitonine Cédiat	50 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás, subcutan alkalmazás
Franciaország	Cediat Medifusion 11 bis rue du Colisée 75008 Paris - France	Calcitonine Cédiat	100 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás, subcutan alkalmazás
Franciaország	Laboratoire Pharmy II Strategy center 26 rue des Gaudines 78100 Saint Germain en Laye - France	Calcitonine Pharmy II	50 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás, subcutan alkalmazás
Franciaország	Laboratoire Pharmy II Strategy center 26 rue des Gaudines 78100 Saint Germain en Laye - France	Calcitonine Pharmy II	100 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás, subcutan alkalmazás
Franciaország	Laboratoire Sandoz 49 avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret - France	Calcitonine Sandoz	50 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás, subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Sanofi Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris - France	Calsyn	50 NE/0,5 ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás, subcutan alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris - France	Calsyn	100 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás, subcutan alkalmazás
Franciaország	Novartis Pharma SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison - France	Cibacalcine	0,25 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás, subcutan alkalmazás
Franciaország	Novartis Pharma SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison - France	Cibacalcine	0,50 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás, subcutan alkalmazás
Franciaország	Novartis Pharma SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison - France	Miacalcic	50 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás, subcutan alkalmazás
Franciaország	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Staporos	50 NE/ml	oldatos injekció előretöltött fecskendőben	intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás, subcutan alkalmazás
Franciaország	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Staporos	100 NE/ml	oldatos injekció előretöltött fecskendőben	intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás, subcutan alkalmazás
Franciaország	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Staporos	100 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás, subcutan alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	Karil 100 I.E. Injektionslösung	100 NE/1 ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	Karil 200 I.E. Nasenspray	200 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-CT 100 I.E./0,1 ml Nasenspray	100 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Németország	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-CT 100 I.E./ml Ampullen	100 NE/1 ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Németország	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-CT 50 I.E./ml Ampullen	50 NE/1 ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Calcihexal 100	100 NE/1 ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Calcihexal 50	50 NE/1 ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Németország	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 D-06796 Brehna Germany	Ostostabil 100 I.E.	100 NE/1 ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Németország	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 D-06796 Brehna Germany	Ostostabil 50 I.E.	50 NE/1 ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-ratiopharm 100 I.E. Ampullen	100 NE/1 ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-ratiopharm 50 I.E. Ampullen	50 NE/1 ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-ratiopharm Nasenspray	100 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Németország	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstr. 4 D-22946 Trittau Germany	Calcitonin 100 I.E.- Rotexmedica	100 NE/1 ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Németország	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstr. 4 D-22946 Trittau Germany	Calcitonin 50 I.E.- Rotexmedica	50 NE/1 ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Németország	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Calcitonin Sandoz 100 I.E./Sprühstoß Nasenspray	100 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Németország	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Calcitonin Stada 100 I.E. Injektionslösung	100 NE/1 ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Németország	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Calcitonin Stada 50 I.E. Injektionslösung	50 NE/1 ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Németország	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Osteos 100 I.E./ml	100 NE/1 ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Osteos 50 I.E./ml	50 NE/1 ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Görögország	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway Metamorfosi Attikis 14451	MIACALCIC	100 NE/1 ML AMP	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Görögország	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway Metamorfosi Attikis 14452	MIACALCIC	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15451	ALICITONIN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD HERAKLEIOU AVENUE 425 AND OLYMPIAS 28, NEO HERAKELION	NYLEX	100 NE/1 ML AMP	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Görögország	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD HERAKLEIOU AVENUE 425 AND OLYMPIAS 28, NEO HERAKELION	NYLEX	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD HERAKLEIOU AVENUE 425 AND OLYMPIAS 28, NEO HERAKELION	NYLEX	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13451	CALCO	100 NE/1 ML AMP	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Görögország	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13452	CALCO	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13453	CALCO	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	SANOFI-AVENTIS AEBE SYGGROU AVENUE 348, BUILDING A KALITHEA 17674	CALSYNAR	100 NE/1 ML AMP	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Görögország	SANOFI-AVENTIS AEBE SYGGROU AVENUE 348, BUILDING A KALITHEA 17674	CALSYNAR	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	SANOFI-AVENTIS AEBE SYGGROU AVENUE 348, BUILDING A KALITHEA 17674	CALSYNAR	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	PHARMANEL LTD MARATHONOS 106 GERAKAS ATTIKIS 15344	TOSICALCIN	100 NE/1 ML AMP	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Görögország	PHARMANEL LTD MARATHONOS 106 GERAKAS ATTIKIS 15344	TOSICALCIN	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	PHARMANEL LTD MARATHONOS 106 GERAKAS ATTIKIS 15344	TOSICALCIN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	GENEPHARM SA 18TH KM MARATHONOS AVENUE PALLINI ATTIKIS 15351	GENECALCIN	100 NE/1 ML AMP	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Görögország	GENEPHARM SA 18TH KM MARATHONOS AVENUE PALLINI ATTIKIS 15352	GENECALCIN	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	GENEPHARM SA 18TH KM MARATHONOS AVENUE PALLINI ATTIKIS 15353	GENECALCIN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14564	TONOCALCIN	100 NE/1 ML AMP	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Görögország	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14566	TONOCALCIN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	FARMEDIA SA ATHINAS 22 AND APOLLONOS GERAKAS ATTIKIS 15344	OSTIFIX	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	FARMEDIA SA ATHINAS 22 AND APOLLONOS GERAKAS ATTIKIS 15345	OSTIFIX	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	ANFARM HELLAS PERIKLEOUS 53-57 ATHENS	MIADENIL	100 NE/1 ML AMP	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Görögország	ANFARM HELLAS PERIKLEOUS 53-57 ATHENS	MIADENIL	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	BIOMEDICA-CHEMICA S.A G. LYRA 25, KIFISSIA	NORCALCIN	100 NE/1 ML AMP	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Görögország	BIOMEDICA-CHEMICA S.A G. LYRA 25, KIFISSIA	NORCALCIN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	BIOMEDICA-CHEMICA S.A G. LYRA 25, KIFISSIA	NORCALCIN	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	NYCOMED HELLAS S.A. KIFISSIAS AVENUE 196, HALANDRI 15231	NEOSTESIN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	NYCOMED HELLAS S.A. KIFISSIAS AVENUE 196, HALANDRI 15232	NEOSTESIN	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	KLEVA AFBEE PARNITHOS AVENUE 189, ACHARNES ATTIKIS 13675	ALCITON	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	KLEVA AFBEE PARNITHOS AVENUE 189, ACHARNES ATTIKIS 13676	ALCITON	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15451	RAFACALCIN	100 NE/1 ML AMP	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Görögország	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15452	RAFACALCIN	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15453	RAFACALCIN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19009	TENDOLON	50 NE/1 ML AMP	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Görögország	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19009	TENDOLON	100 NE/1 ML AMP	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Görögország	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19009	TENDOLON	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19009	TENDOLON	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	ROTTAPHARM HELLAS ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14564	LATONINA	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	ROTTAPHARM HELLAS ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14564	LATONINA	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	AURORA PHARMACEUTICALS SA EVROU 4 AND MESSINIAS 2 GERAKAS 15344	CROCALCIN	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	AURORA PHARMACEUTICALS SA EVROU 4 AND MESSINIAS 2 GERAKAS 15344	CROCALCIN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	VOCATE PHARMACEUTICALS SA GOUNARI 150, GLYFADA 16674	IRICALCIN	100 NE/1 ML AMP	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Görögország	VOCATE PHARMACEUTICALS SA GOUNARI 150, GLYFADA 16674	IRICALCIN	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	VOCATE PHARMACEUTICALS SA GOUNARI 150, GLYFADA 16674	IRICALCIN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	ADEPHARM MARNI 54 ATHENS	SALMOTEN	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	BELKA HELLAS KAPODISTRIOU AND KORINTHOU 12 NEO PSYCHIKO 15451	VELKACALCIN	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	BELKA HELLAS KAPODISTRIOU AND KORINTHOU 12 NEO PSYCHIKO 15451	VELKACALCIN	100 NE/1 ML AMP	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás
Görögország	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA	BROSIDON	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA	BROSIDON	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA	BROSIDON	100 NE/1 ML AMP	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás
Görögország	EVAGGELOS KALOFOLIAS IAPHARM MENANDROU 54 ATHENS 10431	ROTHRIN	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	EVAGGELOS KALOFOLIAS IAPHARM MENANDROU 54 ATHENS 10431	ROTHRIN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	PHARMATHEN ABEE DERVENAKION 6 PALLINI ATTIKIS 15351	CALCI-10	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	PHARMATHEN ABEE DERVENAKION 6 PALLINI ATTIKIS 15351	CALCI-10	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	PHARMANEL PHARMACEUTICALS SA MARATHONOS 106 GERAKAS 15344	AUROCALCIN	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	PHARMANEL PHARMACEUTICALS SA MARATHONOS 106 GERAKAS 15344	AUROCALCIN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	VERISFIELD (UK) LTD, U.K. 41 Chalton street, London, NW1 1JD, United Kingdom	TRANSCALCIUM	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	VIVAX PHARMACEUTICALS LTD, DERVENAKION 38 GERAKAS 15344	CALCICONTROL	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	VIVAX PHARMACEUTICALS LTD, DERVENAKION 38 GERAKAS 15344	CALCICONTROL	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 52	MIOSER	100 NE/1 ML AMP	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Görögország	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 52	MOSER	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 52	MOSER	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	Vianex SA, Tatoiou street, 18th km Athens-Lamia National Road 146 71 Nea Erythrea Greece	REDICALCIN	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	Vianex SA, Tatoiou street, 18th km Athens-Lamia National Road 146 71 Nea Erythrea Greece	REDICALCIN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	S.J.A. PHARM LTD ARKOLEON 11 KATW PATISSIA	ASSOCALS	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	ARS MEDENDI KARANIKOLOPOULOS KARAMANLI VALAORITOU 7 HALANDRI 15232	ARSIPOR	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	DOCTUM PHARMACEUTICALS 1ST KM PAIANIAS-MARKOPOULOU AVENUE PAIANIA 19002	DOCTADRYLE	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	DOCTUM PHARMACEUTICALS 1ST KM PAIANIAS-MARKOPOULOU AVENUE PAIANIA 19002	DOCTADRYLE	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	BIOSPRAY ABEE FAVIEROU STREET 39 Athens 10438	CALCITON	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	MEDITRINA LTD HERAKLEITOU 117 HALANDRI 15238	OSTOPLUS	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	MEDITRINA LTD HERAKLEITOU 117 HALANDRI 15238	OSTOPLUS	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	BALU COMMERCE OF PARAPHARMACEUTICALS AND COSMETICS 30TH KM ATHENS-LAVRION AVENUE MARKOPOULO 19003	CALSAL	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	BALU COMMERCE OF PARAPHARMACEUTICALS AND COSMETICS 30TH KM ATHENS-LAVRION AVENUE MARKOPOULO 19003	CALSAL	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	LEOVAN M. LEON AND CO MENANDROU 54 ATHENS 10432	OSIVAN	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	LEOVAN M. LEON AND CO MENANDROU 54 ATHENS 10432	OSIVAN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	MINERVA PHARMACEUTICALS SA KIFISSOU AVENUE 122 PERISTERI 1231	NOPREMIN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	REMEDINA ABEE GOUNARI 25 & AREOS KAMATERO ATTIKIS 13451	SAL-CAL	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	MED-ONE AFBEE AGIOU PETROU 30 AND EPAMEINONDA ACHARNES 13675	LIXOCAM	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	MED-ONE AFBEE AGIOU PETROU 30 AND EPAMEINONDA ACHARNES 13675	LIXOCAM	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	VOTANIA SA PEGASSOU 18 PARADEISOS MAROUSSIOU 15125	CALSATON	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	VOTANIA SA PEGASSOU 18 PARADEISOS MAROUSSIOU 15125	CALSATON	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	ZWITTER PHARMACEUTICALS LTD PENTELIS AVENUE 34-36 15234	CALTEC	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	IAMATICA MON. LTD CHALANDRIOU 6A AGIA PARASKEVI	IAMACALCIN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	FERAKON LTD MENANDROU 85 ATHENS	PLUSTON	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	FERAKON LTD MENANDROU 85 ATHENS	PLUSTON	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIA AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14564	ALFATON	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13451	OSANIT	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13451	OSANIT	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	TARGET PHARMA LTD MENANDROU 54 ATHENS 10431	CALCITONIN/TARGET	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	TARGET PHARMA LTD MENANDROU 54 ATHENS 10431	CALCITONIN/TARGET	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	GABRIEL HEALTH PHARMACEUTICALS LTD GRIG. KOYSIDI 14 ZOGRAFOU ATHENS 15772	GALCIN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEOS AND TRIFYLLIAS ACHARNES 13671	SALMOCALCIN	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEOS AND TRIFYLLIAS ACHARNES 13671	SALMOCALCIN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	PHARMEX S.A. KIFISSOU AVENUE 132 PERISTERI 121 31 ATHENS	CALCIPHAR	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	ALPHA GENERICS THERAPY AEBEF KORYTSAS 13 KIFISSIA 14561	CALCITHERAPY	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	ALAPIS ABEE AYTOKRATOROS NIKOLAOU 2 ATHENS 17671	FARMICALCINE	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	MEDIMAR SA MEDICINES COSMETICS KIFISSIAS 13 THESSALONIKI 54655	ZYOSTON	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	MEDIMAR SA MEDICINES COSMETICS KIFISSIAS 13 THESSALONIKI 54655	ZYOSTON	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	A. HATZIANTONOGLOU-VELTIPHARM LTD DELIGIORGI 55-57 ATHENS 10437	CLARISPREN	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	SANUS OE KARANIKOLOPOULOS-KAKLAMANI VALAORITOU 7 HALANDRI 15232	CALOSTON	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	SANUS OE KARANIKOLOPOULOS-KAKLAMANI VALAORITOU 7 HALANDRI 15232	CALOSTON	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	FARMEDIA SA ATHINAS 22 AND APOLLONOS GERAKAS ATTIKIS 15344	CALCIDERON	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	FARMEDIA SA ATHINAS 22 AND APOLLONOS GERAKAS ATTIKIS 15344	CALCIDERON	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	MEDARTE PHARMACEUTICALS ABE SPYROU VRETOU 10 METAMORFOSI 14452	CALCYTONIL	100 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Görögország	MEDHEL HELLAS PHARMACEUTICAL INDUSTRY 30TH KM ATHENS-LAVRION AVENUE MARKOPOULO 19003	CALC-UP	200 NE/DÓZIS	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Magyarország	Lisapharma S.p.A. Via Licinio 11, Erba(Como) 22036 Italy	CALCO 100 NE/ml injekció	100 NE/ml	oldatos injekció	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	Lisapharma S.p.A. Via Licinio 11, Erba(Como) 22036 Italy	CALCO 50 NE/ml injekció	50 NE/ml	oldatos injekció	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás
Magyarország	Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47. Budapest 1114 Hungary	MIACALCIC 50 NE/ml oldatos injekció és infúzió	50 NE/ml	oldatos injekció/infúzió	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás
Magyarország	Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47. Budapest 1114 Hungary	MIACALCIC 200 NE oldatos orrspray	200 NE/mért dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Magyarország	Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47. Budapest 1114 Hungary	MIACALCIC 100 NE/ml oldatos injekció és infúzió	100 NE/ml	oldatos injekció/infúzió	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénés alkalmazás
Magyarország	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3., Ulm 89070 Germany	CALCITONIN-ratiopharm 200 NE/adag oldatos orrspray	200 NE/mért dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Izland	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100, København Ø, Denmark	Miacalcic	100 NE MI	oldatos injekció/infúzió	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Izland	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100, København Ø, Denmark	Miacalcic Nasal	200 NE MI	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Írország	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miacalcic	100 NE/ml	oldatos injekció/infúzió	subcutan alkalmazás
Írország	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miacalcic	50 NE/ml	oldatos injekció/infúzió	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miacalcic	100 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Írország	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miacalcic	200 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Írország	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Ostulex	200 NE 1 ml-ben	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Írország	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miakaril	200 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Olaszország	NOVARTIS FARMA SPA Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - VARESE	CALCITONINA SANDOZ	100 NE/ml	oldatos injekció és infúzió	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Olaszország	NOVARTIS FARMA SPA Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - VARESE	CALCITONINA SANDOZ	50 NE/ml	oldatos injekció és infúzió	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Olaszország	ALFA WASSERMANN SPA via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno -PESCARA	TONOCALCIN	100 NE/ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Olaszország	ALFA WASSERMANN SPA via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno -PESCARA	TONOCALCIN	50 NE/ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Olaszország	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL del Mare 36 - 00040 Pomezia - Roma	POROSTENINA	100 NE/ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Olaszország	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPARMA Via Licinio, 11 22036 Erba - COMO	CALCO	50 NE/ml	oldatos injekció	intravénés alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPARMA Via Licinio, 11 22036 Erba - COMO	CALCO	100 NE/ml	oldatos injekció	intravénás alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Luxemburg	NOVARTIS PHARMA GMBH 25, ROONSTRASSE D 90429 NUERNBERG	Karil Nasenspray	200 NE/1d.	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley Business Park, Frimley Camberley, Surrey GU16 7SR, United Kingdom	Miacalcic Solution for Injection 100 IU/ml	100 NE/ml	oldatos injekció	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás és intravénás alkalmazás
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley Business Park, Frimley Camberley, Surrey GU16 7SR, United Kingdom	Miacalcic Nasal 200 Nasal Spray Solution 200 IU/dose	200 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Norvégia	Novartis Norge AS, Postboks 4284 Nydalen 0401 Oslo, Norway	Miacalcic	100 NE/ml	oldatos injekció/infúzió	intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Norvégia	Novartis Norge AS, Postboks 4284 Nydalen 0401 Oslo, Norway	Miacalcic Nasal	200 NE/ml	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Lengyelország	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany	Calcistad 50	50 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, subcutan alkalmazás
Lengyelország	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany	Calcistad 100	100 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, subcutan alkalmazás
Lengyelország	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego st. Pola 21 58-500, Jelenia Góra, Poland	Calcitonin 100 Jelfa	100 NE/ml	injekció	subcutaneous use
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg, Germany	Miacalcic	50 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg, Germany	Miacalcic	100 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, subcutan alkalmazás
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg, Germany	Miacalcic Nasal 200	200 NE/dózis	orrspray	nasalis alkalmazás
Lengyelország	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi, 1 65020 - Alanno (Pescara) Italy	Tonocalcin	200 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Lengyelország	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi, 1 65020 - Alanno (Pescara) Italy	Tonocalcin	100 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Portugália	Sociedade de Produtos Farmacêuticos Wander, Lda. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Calcitonina Wander 200	200 NE/dózis	oldat porlasztásra	nasalis alkalmazás
Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Miacalcic 200 Spray Nasal	200 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Portugália	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Osseocalcina 200	200 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Salcat	100 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Salcat	200 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Portugália	Grünenthal, S.A. Rua Alfredo da Silva, 16 2610-016 Amadora Portugal	Calcitonina de Salmão Ostinat 200 U.I. Solução para Pulverização Nasal	200 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Portugália	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Calsyn 200	200 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Portugália	BIOSAÚDE - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA. Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza nº 2, piso-escritório 2.2 1070-325 Lisboa Portugal	Osteodon	200 NE/dózis	oldat porlasztásra	nasalis alkalmazás
Portugália	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 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Portugália	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 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Portugália	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 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Portugália	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Av. D. João II, Torre Fernão de Magalhães - 10 Esqº 1998-025 Lisboa Portugal	Calcitonina de Salmão Arrowblue	200 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Calcitonina de Salmão Labesfal	200 NE/dózis	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Románia	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD. 425 Irakliou Avenue, 14122 Atena, Grecia	NYLEX 100 UI/dose	1 100 NE/ml	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Románia	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD. 425 Irakliou Avenue, 14122 Atena, Grecia	NYLEX	100 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Románia	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD. 425 Irakliou Avenue, 14122 Atena, Grecia	NYLEX	2 200 NE/ml	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Románia	NOVARTIS PHARMA GmbH, Roonstrasse 25D-90429 Nürnberg, Germania	MIACALCIC	50 NE/ml	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Szlovákia	ratiopharm International GmbH Graf-Arco-Strasse 3, Ulm D-89070 Germany	Calcitonin-ratiopharm 200 Nasal	200 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Szlovákia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	Miacalcic 50 IU/1 ml	50 NE/1 ml	oldatos injekció, koncentrátum oldatos infúzióhoz	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás
Szlovákia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	Miacalcic 100 IU/1 ml	100 NE/1 ml	oldatos injekció, koncentrátum oldatos infúzióhoz	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás
Szlovákia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	Miacalcic Nasal 100	100 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Szlovákia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	Miacalcic Nasal 200	200 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovákia	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1, Alanno 65020 Italy	Osteodon 200 IU	200 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Szlovákia	Medicom International s.r.o. Páteřní 7 635 00 Brno Czech Republic	TONOCALCIN 100 IU nosová aerodisperzia	100 NE/0,1 ml	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Szlovákia	Medicom International s.r.o. Páteřní 7 635 00 Brno Czech Republic	TONOCALCIN 200 IU nosová aerodisperzia	200 NE/0,1 ml	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nurnberg 90429, Germany	Miacalcic 100 i.e./ml raztopina za injiciranje ali infundiranje	100 NE/ml	oldatos injekció/infúzió	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nurnberg 90429, Germany	Miacalcic 200 i.e./odmerek pršilo za nos, raztopina	2 200 NE/ml	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Spanyolország	ALMIRALL, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona	CALCITONINA ALMIRALL 100 UI solución inyectable	100 NE	oldatos orrspray	intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Spanyolország	ALMIRALL, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona	CALCITONINA ALMIRALL 200 UI solución para pulverización nasal	200 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Spanyolország	ALMIRALL, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona	CALCITONINA ALMIRALL 200 UI solución para pulverización nasal en envase unidosos	200 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	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 NE	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Spanyolország	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 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Spanyolország	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 Barcelona 08019 SPAIN	CALSYNAR 100 UI polvo y disolvente para solución inyectable	100 NE	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Spanyolország	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 Barcelona 08019 SPAIN	CALSYNAR 200 UI solucion para pulverizacion nasal	200 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Spanyolország	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 Barcelona 08019 SPAIN	CALSYNAR 200 UI solucion para pulverizacion nasal en envase unidosis	200 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Spanyolország	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 Barcelona 08019 SPAIN	CALSYNAR 50 UI polvo y disolvente para solución inyectable	50 NE	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Spanyolország	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 Barcelona 08013 Spain	MIACALCIC 100 UI solución inyectable y para perfusión	100 NE	oldatos injekció	intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Spanyolország	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 Barcelona 08013 Spain	MIACALCIC 200 UI solución para pulverización nasal	200 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Spanyolország	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 Barcelona 08013 Spain	OSEOTOTAL 200 UI solución para pulverización nasal	200 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Terméknév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	LABORATORIO PADRO, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 barcelona 08013 Spain	OSPOR 200 UI solución para pulverización nasal	200 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Spanyolország	ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM, S.A Sagitario, 14 03006 Alicante	OSTEOBION 200 UI solución para pulverización nasal	200 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Spanyolország	ALFA WASSERMANN, S.P.A.Via Enrico Fermi, 1 Alanno Scalo (Pescaro) 65020 ITALIA	TONOCALTIN 200 UI solución para pulverización nasal	200 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sweden	Miacalcic®	100 NE/ml	oldatos injekció/infúzió	intramuscularis alkalmazás, subcutan alkalmazás
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM	Calcitonine-Sandoz 100 IE/ml, oplossing voor injectie en infusie	100 NE/ml	oldatos injekció/infúzió	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR	Miacalcic 50 IU/ml Ampoules	50 NE/ml	oldatos injekció	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR	Miacalcic 100 IU/ml Ampoules	100 NE/ml	oldatos injekció	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR	Miacalcic 200 IU Nasal Spray	200 NE	oldatos orrspray	nasalis alkalmazás
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR	Miacalcic 400 IU/ 2ml Solution for Injection and infusion	400 NE	oldatos injekció	subcutan alkalmazás, intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás

III. MELLÉKLET

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE, GYÓGYSZERFORMÁJA, HATÁSERŐSSÉGE, CÉLÁLLAT
FAJOK, ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS A KÉRELMEZŐK LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Célállat fajok	Az alkalmazás módja
Ausztria	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Németország	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Oldatos injekció	40 mg/ml	Szarvasmarha, sertés és ló	Szarvasmarha és ló – intravénás Sertés – intramuszkuláris
Belgium	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Németország	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Oldatos injekció	40 mg/ml	Szarvasmarha, sertés és ló	Szarvasmarha és ló – intravénás Sertés – intramuszkuláris
Cseh Köztársaság	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Németország	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Oldatos injekció	40 mg/ml	Szarvasmarha, sertés és ló	Szarvasmarha és ló – intravénás Sertés – intramuszkuláris
Dánia	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Németország	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Oldatos injekció	40 mg/ml	Szarvasmarha, sertés és ló	Szarvasmarha és ló – intravénás Sertés – intramuszkuláris
Franciaország	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Németország	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Oldatos injekció	40 mg/ml	Szarvasmarha, sertés és ló	Szarvasmarha és ló – intravénás Sertés – intramuszkuláris
Németország	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Németország	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Oldatos injekció	40 mg/ml	Szarvasmarha, sertés és ló	Szarvasmarha és ló – intravénás Sertés – intramuszkuláris

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Célállat fajok	Az alkalmazás módja
Magyarország	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Németország	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Oldatos injekció	40 mg/ml	Szarvasmarha, sertés és ló	Szarvasmarha és ló – intravénás Sertés – intramuszkuláris
Írország	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Németország	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Oldatos injekció	40 mg/ml	Szarvasmarha, sertés és ló	Szarvasmarha és ló – intravénás Sertés – intramuszkuláris
Olaszország	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Németország	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Oldatos injekció	40 mg/ml	Szarvasmarha, sertés és ló	Szarvasmarha és ló – intravénás Sertés – intramuszkuláris
Hollandia	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Németország	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Oldatos injekció	40 mg/ml	Szarvasmarha, sertés és ló	Szarvasmarha és ló – intravénás Sertés – intramuszkuláris
Lengyelország	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Németország	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Oldatos injekció	40 mg/ml	Szarvasmarha, sertés és ló	Szarvasmarha és ló – intravénás Sertés – intramuszkuláris
Spanyolország	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Németország	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Oldatos injekció	40 mg/ml	Szarvasmarha, sertés és ló	Szarvasmarha és ló – intravénás Sertés – intramuszkuláris
Egyesült Királyság	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Németország	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Oldatos injekció	40 mg/ml	Szarvasmarha, sertés és ló	Szarvasmarha és ló – intravénás Sertés – intramuszkuláris

IV. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD,
FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	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	Filmtabletta	Szájon át történő használatra.
Spanyolország	LABORATORIOS RANBAXY, S.L. Passeig de Gracia, 9 08007 Barcelona	FENOFIBRATO RANBAXY 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő használatra.

2013-as előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	Az EU 22 hivatalos nyelvén	1 300 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves DVD	Az EU 22 hivatalos nyelvén	1 420 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	Az EU 22 hivatalos nyelvén	910 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi DVD (összevont)	Az EU 22 hivatalos nyelvén	100 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, DVD, heti egy kiadvány	Többnyelvű: az EU 23 hivatalos nyelvén	200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	A vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogszabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többnyelvű DVD-n.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

Értékesítés és előfizetés

A különböző, térítés ellenében kapható kiadványokra – például az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* – való előfizetés a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhető be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

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

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU