

Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de colocação de medicamentos no mercado de 15 de Maio de 2003 a 15 de Junho de 2003

[Decisões ao abrigo do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾]

(2003/C 153/03)

— Concessão de uma autorização nacional de colocação no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de colocação no mercado	Estado-Membro interessado	Data de notificação
21.5.2003	Enalapril	Veja em anexo I	Veja em anexo I	26.5.2003
21.5.2003	Salmeterol/Fluticasone propionate	Veja em anexo II	Veja em anexo II	23.5.2003
21.5.2003	Salmeterol/Fluticasone propionate	Veja em anexo III	Veja em anexo III	23.5.2003
12.6.2003	Calcitonin	Veja em anexo IV	Veja em anexo IV	13.6.2003

— Suspensão de uma autorização nacional de colocação no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de colocação no mercado	Estado-Membro interessado	Data de notificação
12.6.2003	Felodipine	Veja em anexo V	Veja em anexo V	13.6.2003

— Revogação da Decisão C(2002) 3370 da Comissão, de 9 de Setembro de 2002

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Data de notificação
11.6.2003	Captopril	12.6.2003

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO I

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, DA FORMA FARMACÊUTICA, DAS DOSAGENS E DAS VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, DOS TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DA APRESENTAÇÃO E DIMENSÕES DAS EMBALAGENS NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia/ /Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
ÁUSTRIA	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau Citystraße 6 A-1220 Wien	Renitec 5 mg Tabletten	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28 comprimidos
		Renitec 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28 comprimidos
		Renitec 20 mg Tabletten	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 98 comprimidos
	Kwizda Effingergasse 21 A-1160 Wien	Mepril	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28 comprimidos
		Mepril	10 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28 comprimidos
		Mepril	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28 comprimidos
BÉLGICA	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Renitec	2,5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	14 comprimidos
		Renitec	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	14, 28 comprimidos 28 × 1 (monodose)
		Renitec	10 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 56 comprimidos
		Renitec	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 56, 98 comprimidos 28 × 1 (monodose)
DINAMARCA	Merck Sharp & Dohme BV 39 2031 BN Haarlem Nederland	Renitec	2,5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	49 comprimidos
		Renitec	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 98 comprimidos
		Renitec	10 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 98 comprimidos
		Renitec	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 98 comprimidos
FINLÂNDIA	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Renitec	2,5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	49 comprimidos
		Renitec	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 98 comprimidos
						Frasco (vidro)	100 comprimidos
		Renitec	10 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 98 comprimidos
						Frasco (vidro)	100 comprimidos
		Renitec	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 98 comprimidos
					Frasco (vidro)	100 comprimidos	
	Oy Leiras Finland AB Yliopistonkatu 34 A PO Box 102 FIN-20101 Turku	Enaloc	5 mg	Comprimidos	Via oral	Frasco (vidro)	30, 100 comprimidos
		Enaloc	10 mg	Comprimidos	Via oral	Frasco (vidro)	30, 100 comprimidos
		Enaloc	20 mg	Comprimidos	Via oral	Frasco (vidro)	30, 100 comprimidos

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia/ /Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem	
FRANÇA	MSD-Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Renitec cp sécable	2,5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	11 comprimidos	
		Renitec cp sécable	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	14, 28, 50 comprimidos	
		Renitec cp sécable	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	14, 28, 50 comprimidos	
	MSD-Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Enalapril MSD 5 mg	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	14, 28, 50 comprimidos	
		Enalapril MSD 20 mg	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	14, 28, 50 comprimidos	
		Enalapril Chibret 5 mg	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	14, 28, 50 comprimidos	
		Enalapril Chibret 20 mg	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	14, 28, 50 comprimidos	
	ALEMANHA	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Xanef Cor 2,5 mg	2,5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30, 50, 100, 300 comprimidos
			Xanef 5 mg	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30, 50, 100, 300 comprimidos
			Xanef 10 mg	10 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30, 50, 100, 300 comprimidos
Xanef 20 mg			20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30, 50, 100, 300 comprimidos	
Racen Cor 2,5 mg			2,5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30, 50, 100, 300 comprimidos	
Racen 5 mg			5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30, 50, 100, 300 comprimidos	
Racen 10 mg			10 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30, 50, 100, 300 comprimidos	
Racen 20 mg			20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30, 50, 100, 300 comprimidos	
Boehringer Ingelheim Pharma KG Binger Straße D-55216 Ingelheim		Pres 2,5 mg	2,5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30, 50, 100, 300 comprimidos	
		Pres 5 mg	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30, 50, 100, 300 comprimidos	
		Pres 10 mg	10 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30, 50, 100, 300 comprimidos	
		Pres 20 mg	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30, 50, 100, 300 comprimidos	
GRÉCIA		Vianex SA Tatoiou str. 18th Km Athens-Lamia National Road GR-14671 N. Erithrea	Renitec	2,5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	20, 30, 40 comprimidos
			Renitec	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30 comprimidos
	Renitec		20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	10 comprimidos	
	Vitobel		2,5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	20, 30, 40 comprimidos	
	Vitobel		5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30 comprimidos	
	Vitobel		20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	10 comprimidos	

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia/ /Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
IRLANDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Innovace Tablets 2,5 mg	2,5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	2, 11, 28 comprimidos
		Innovace Tablets 5 mg	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	2, 14, 28 comprimidos
		Innovace Tablets 10 mg	10 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28 comprimidos
		Innovace Tablets 20 mg	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28 comprimidos
		Innovace Tablets 40 mg	40 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28 comprimidos
ITÁLIA	Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Enapren	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28 comprimidos
		Enapren	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	14 comprimidos
	Istituto Gentili SpA Via Mazzini, 112 I-56125 Pisa	Converten	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28 comprimidos
		Converten	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	14 comprimidos
	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA V.le Shakespeare, 47 I-00144 Roma	Naprilene	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28 comprimidos
		Naprilene	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	14 comprimidos
LUXEM-BURGO	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Renitec	2,5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	14 comprimidos
		Renitec	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	14, 28 comprimidos 28 × 1 (monodose)
		Renitec	10 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 56 comprimidos
		Renitec	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 56, 98 comprimidos 28 × 1 (monodose)
PAÍSES BAIXOS	Merck Sharp & Dohme BV PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Renitec 5 mg	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30, 50 comprimidos
		Renitec 10 mg	10 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30, 50 comprimidos
		Renitec 20 mg	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30, 50 comprimidos
		Renitec 40 mg	40 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30, 50 comprimidos
PORTUGAL	Merck Sharp & Dohme, Lda Quinta da Fonte 19 Porto Salvo P-2780-730 Paço de Arcos	Renitec 2,5	2,5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	20, 60 comprimidos
		Renitec 5	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	20, 60 comprimidos
		Renitec 10	10 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	10, 60 comprimidos
		Renitec	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	30, 60 comprimidos

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia/ /Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
ESPANHA	Merck Sharp & Dohme de España SA Josefa Valcarel, 38 E-28027 Madrid	Renitec 5 mg	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	10, 60 comprimidos
		Renitec 20 mg	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 500 comprimidos
	Laboratorios Abelló SA Josefa Valcarel, 38 E-28027 Madrid	Enalapril Abelló 5 mg	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	10, 60 comprimidos
		Enalapril Abelló 20 mg	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28 comprimidos
	Iquinosa Alpedrete, 24 E-28045 Madrid	Presitan 5	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	10, 60 comprimidos
		Presitan 20	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28 comprimidos
	Sigma-Tau SA Poligono Industrial Azque Bolivia 15 Alcala de Henares E-28806 Madrid	Naprilene 5	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	10, 60 comprimidos
		Naprilene 20	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28 comprimidos
	Uriach Dega Bahi, 59 E-08026 Barcelona	Crinoren 5 mg	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	10, 60 comprimidos
		Crinoren 20 mg	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28 comprimidos
SUÉCIA	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Renitec	2,5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	49 comprimidos
		Renitec	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 49, 98 comprimidos
		Renitec	10 mg	Comprimidos	Via oral	Frasco (vidro)	100 comprimidos
		Renitec	10 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 49, 98 comprimidos
		Renitec	20 mg	Comprimidos	Via oral	Frasco (vidro)	100 comprimidos
REINO UNIDO	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Innovace Tablets 2,5 mg	2,5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	2, 11, 28 comprimidos
		Innovace Tablets 5 mg	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	2, 14, 28 comprimidos
		Innovace Tablets 10 mg	10 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28 comprimidos
		Innovace Tablets 20 mg	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28 comprimidos
ISLÂNDIA	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Renitec	2,5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	49 comprimidos
		Renitec	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 98 comprimidos
		Renitec	10 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 98 comprimidos
		Renitec	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 98 comprimidos

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia/ /Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
NORUEGA	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Renitec	2,5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	11, 49 comprimidos
		Renitec	5 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 49, 98 comprimidos
		Renitec	10 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 49, 98 comprimidos
		Renitec	20 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	28, 49, 98 comprimidos
		Renitec	2,5 mg + 10 mg	Comprimidos	Via oral	Blister (alu/alu)	11 × (2,5 mg) + 14 × (10 mg) comprimidos

ANEXO II

LISTA DAS DENOMINAÇÕES DOS MEDICAMENTOS, DOS TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO, DAS DOSAGENS, DAS FORMAS FARMACÊUTICAS, DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO E DA APRESENTAÇÃO E DIMENSÃO DAS EMBALAGENS

MEDICAMENTOS CONTENDO A COMBINAÇÃO FIXA SALMETEROL E FLUTICASONA DETENTORES DE UMA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensões da embalagem
ÁUSTRIA	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide Diskus forte	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide Diskus junior	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide Diskus standard	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
BÉLGICA	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Seretide Diskus 50/100	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Seretide Diskus 50/250	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Seretide Diskus 50/500	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Embalagem	Dimensões da embalagem
DINAMARCA	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seretide (Diskos)	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seretide (Diskos)	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seretide (Diskos)	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
FINLÂNDIA	GlaxoSmithKline Oy Kurjenkellontie 5 FIN-02271 Espoo	Seretide Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline Oy Kurjenkellontie 5 FIN-02271 Espoo	Seretide Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline Oy Kurjenkellontie 5 FIN-02271 Espoo	Seretide Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
FRANÇA	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Seretide Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Seretide Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Seretide Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
ALEMANHA	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 D-40789 Monheim	Atmadisc mite Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 D-40789 Monheim	Atmadisc Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensões da embalagem
ALEMANHA (cont.)	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 D-40789 Monheim	Atmadisc forte Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
GRÉCIA	Allen Pharmaceuticals SA Filellinon 34 GR-152 32 Halandri Athens	Seretide diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Allen Pharmaceuticals SA Filellinon 34 GR-152 32 Halandri Athens	Seretide diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Allen Pharmaceuticals SA Filellinon 34 GR-152 32 Halandri Athens	Seretide diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
IRLANDA	Allen & Hansburys Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Allen & Hansburys Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Allen & Hansburys Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
ITÁLIA	GlaxoSmithKline SpA Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SpA Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SpA Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensões da embalagem
LUXEMBURGO	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
PAÍSES BAIXOS	GlaxoSmithKline BV Huis Ter Heideweg 62 3705 Lz Zeist Nederland	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline BV Huis Ter Heideweg 62 3705 Lz Zeist Nederland	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline BV Huis Ter Heideweg 62 3705 Lz Zeist Nederland	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
PORTUGAL	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
ESPAÑHA	Glaxo Wellcome SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa, 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Seretide 50/500 Accuhaler	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensões da embalagem
ESPANHA (cont.)	Glaxo Wellcome SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa, 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Seretide 50/250 Accuhaler	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Wellcome SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa, 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Seretide 50/100 Accuhaler	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
SUÉCIA	GlaxoSmithKline AB PO Box 263 S-431 23 Mölndal	Seretide Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline AB PO Box 263 S-431 23 Mölndal	Seretide Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline AB PO Box 263 S-431 23 Mölndal	Seretide Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
REINO UNIDO	Glaxo Wellcome UK Limited Trading As Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide Accuhaler	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	28, 60, 120, 180, 600
	Glaxo Wellcome UK Limited Trading As Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide Accuhaler	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	28, 60, 120, 180, 600
	Glaxo Wellcome UK Limited Trading As Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide Accuhaler	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	28, 60, 120, 180, 600

ANEXO III

LISTA DAS DENOMINAÇÕES DOS MEDICAMENTOS, DOS TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO, DAS DOSAGENS, DAS FORMAS FARMACÊUTICAS, DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO E DA APRESENTAÇÃO E DIMENSÃO DAS EMBALAGENS

MEDICAMENTOS CONTENDO A COMBINAÇÃO FIXA SALMETEROL E FLUTICASONA DETENTORES DE UMA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensões da embalagem
ÁUSTRIA	Allen Pharmazeutika Gesellschaft mbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani Diskus forte	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Allen Pharmazeutika Gesellschaft mbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani Diskus junior	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Allen Pharmazeutika Gesellschaft mbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani Diskus standard	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
BÉLGICA	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Viani Diskus 50/100	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Viani Diskus 50/250	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Viani Diskus 50/500	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
FINLÂNDIA	GlaxoSmithKline Oy Kurjenskallontie 5 FIN-02271 Espoo	Viani Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline Oy Kurjenskallontie 5 FIN-02271 Espoo	Viani Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline Oy Kurjenskallontie 5 FIN-02271 Espoo	Viani Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensões da embalagem
FRANÇA	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Viani Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Viani Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	Viani Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
ALEMANHA	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Leopoldstraße 175 D-80804 München	Atmadisc mite Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Leopoldstraße 175 D-80804 München	Atmadisc Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Leopoldstraße 175 D-80804 München	Atmadisc forte Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
GRÉCIA	Glaxo Wellcome AEBE Leof. Kifisias 266 GR-152 32 Halandri Athens	Viani diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Wellcome AEBE Leof. Kifisias 266 GR-152 32 Halandri Athens	Viani diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Wellcome AEBE Leof. Kifisias 266 GR-152 32 Halandri Athens	Viani diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensões da embalagem
IRLANDA	Allen & Hansburys Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Allen & Hansburys Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Allen & Hansburys Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
ITÁLIA	Glaxo Allen SpA Via Alessandro Fleming, 2 I-37135 Verona	Aliflus Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Allen SpA Via Alessandro Fleming, 2 I-37135 Verona	Aliflus Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Allen SpA Via Alessandro Fleming, 2 I-37135 Verona	Aliflus Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
LUXEMBURGO	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Viani Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Viani Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Viani Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensões da embalagem
PAÍSES BAIXOS	GlaxoSmithKline BV Huis Ter Heideweg 62 3705 Lz Zeist Nederland	Viani 50/100 Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline BV Huis Ter Heideweg 62 3705 Lz Zeist Nederland	Viani 50/250 Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline BV Huis Ter Heideweg 62 3705 Lz Zeist Nederland	Viani 50/500 Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
PORTUGAL	Alodial Farmacêutica Lda Estrada Marco do Grilo Zemouto P-2830 Coina	Veraspir Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Alodial Farmacêutica Lda Estrada Marco do Grilo Zemouto P-2830 Coina	Veraspir Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Alodial Farmacêutica Lda Estrada Marco do Grilo Zemouto P-2830 Coina	Veraspir Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
ESPANHA	Glaxo Wellcome SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa, 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Viani 50/500 Accuhaler	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Wellcome SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa, 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Viani 50/250 Accuhaler	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	Glaxo Wellcome SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa, 2 E-28760 Tres Cantos Madrid	Viani 50/100 Accuhaler	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensões da embalagem
SUÉCIA	GlaxoSmithKline AB PO Box 263 S-431 23 Mölndal	Viani Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline AB PO Box 263 S-431 23 Mölndal	Viani Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
	GlaxoSmithKline AB PO Box 263 S-431 23 Mölndal	Viani Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	1×28, 1×60, 2×60, 3×60, 10×60
REINO UNIDO	Glaxo Wellcome UK Limited Trading As Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT United Kingdom	Viani Accuhaler	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	28, 60, 120, 180, 600
	Glaxo Wellcome UK Limited Trading As Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middx, UB11 1BT United Kingdom	Viani Accuhaler	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	28, 60, 120, 180, 600
	Glaxo Wellcome UK Limited Trading As Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middx, UB11 1BT United Kingdom	Viani Accuhaler	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via respiratória	Alvéolos. Folha dupla 28 ou 60 doses	28, 60, 120, 180, 600

ANEXO IV

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, DAS FORMAS FARMACÊUTICAS, DAS DOSAGENS E DAS VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, DOS TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DA APRESENTAÇÃO E DIMENSÕES DAS EMBALAGENS NOS ESTADOS-MEMBRO

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ITÁLIA	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl Via Sette Santi, 3 I-50131 Firenze	Osteotonina	50 IU/ml 100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl Via Sette Santi, 3 I-50131 Firenze	Osteotonina Spray	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(12 doses)	1
	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl Via Sette Santi, 3 I-50131 Firenze	Osteotonina	400 IU/2 ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Frasco para injectáveis	Multidose 2 ml	
	Alfa Wassermann SpA Contrada S. Emidio I-65020 Alanno	Tonocalcin	50 IU 100 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Aventis Pharma SpA Piazzale Turr, 5 I-20100 Milano	Rulicalcin	50 IU 100 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Laboratorio Chimico Garant Srl Via Melchiorre Gioia, 47 I-20100 Milano	Salmocalcin	50 IU 100 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa	Ampola	1 ml	
	Dompe' Farmaceutica SpA Via S. Martino, 12 I-20122 Milano	Prontocalcin	50 IU/0,5 ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa	Ampola	0,5 ml	6
	Dompe' Farmaceutica SpA Via S. Martino, 12 I-20122 Milano	Prontocalcin	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa	Ampola	1 ml	5

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ITÁLIA (cont.)	Esseti Farmaceutici SpA Via dei Mille, 40 I-80046 Napoli	Biocalcin	50 IU/ml 100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	F.I.R.M.A. SpA Via di Scandicci, 37 I-50143 Firenze	Calciben Fiale	50 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	F.I.R.M.A. SpA Via di Scandicci, 37 I-50143 Firenze	Calciben Fiale	100 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	F.I.R.M.A. SpA Via di Scandicci, 37 I-50143 Firenze	Calciben Spray	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(12 doses)	1
	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli, 7 I-20138 Milano	Miadenil	50 IU/ml 100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa	Ampola	1 ml	5
	Instituto Biochimico Nazionale Savio Srl Via E. Bazzano, 14 I-16019 Ronco Scrivia	Porostenina	50 IU/ml 100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	LPB Instituto Farmaceutico SpA Strada Statale 233 (Varesina) km 20,5 I-21040 Origgio	Miacalcic 50 Fiale	50 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	LPB Instituto Farmaceutico SpA Strada Statale 233 (Varesina) km 20,5 I-21040 Origgio	Miacalcic 100 Fiale	100 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ITÁLIA (cont.)	LPB Instituto Farmaceutico SpA Strada Statale 233 (Varesina) km 20,5 I-21040 Origgio	Miacalcic Spray	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(12 doses)	1
	Molteni Farmaceutici L. Molteni EC. Dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA Strada Statale 67 Tosco Romagnola I-50018 Frazione Granatieri- -Scandicci	Calcitene	50 IU	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5
	Molteni Farmaceutici L. Molteni EC. Dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA Strada Statale 67 Tosco Romagnola I-50018 Frazione Granatieri- -Scandicci	Calcitene	100 IU	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	
	La.Fa.Re. Srl Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 I-80056 Ercolano Resina (NA)	Salmofar	50 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via subcutânea	Ampola	1 ml	
	La.Fa.Re. Srl Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 I-80056 Ercolano Resina (NA)	Salmofar	100 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma SpA Via Licinio 11-15 I-22036 Erba	Calco	50 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma SpA Via Licinio 11-15 I-22036 Erba	Calco	100 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ITÁLIA (cont.)	Magis Farmaceuticini SpA Via Cacciamali, 34, 36, 38A I-25128 Brescia	Catonin	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea		1 ml	5
	Novartis Farma SpA Strada Statale 23, km 20,5 I-21040 Origgio (VA)	Calcitonina Sandoz Fiale	50 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola e seringa	1 ml	Ampola 1 ml + 5 seringas
	Novartis Farma SpA Strada Statale 23, km 20,5 I-21040 Origgio (VA)	Calcitonina Sandoz Fiale	100 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola e seringa	1 ml	Ampola 1 ml + 5 seringas
	Novartis Farma SpA Strada Statale 23, km 20,5 I-21040 Origgio (VA)	Calcitonina Sandoz Spray	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(12 doses)	1 Frasco
	Nuovo Consorzio Sanitario Nazionale Srl Via Svetonio, 6 I-00136 Roma	Osteovis	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Nuovo Consorzio Sanitario Nazionale Srl Via Svetonio, 6 I-00136 Roma	Osteovis	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Pierre Fabre Italia SpA Via G.G. Winckelmann, 1 I-20146 Milano	Ellecalcin	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Procter & Gamble Holding SpA Cesare Pavese, 385 I-00144 Roma [Rep: Mrs Silvia Etock, Tel. (39-06) 50 09 00 58, Fax (39-06) 50 09 00 92]	Carbicalcin	0,25 mg	Pó para solução injectável	Via subcutânea	Ampola	1 ml	5

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ITÁLIA (cont.)	Procter & Gamble Holding SpA Cesare Pavese, 385 I-00144 Roma [Rep: Mrs Silvia Etock, Tel. (39-06) 50 09 00 58, Fax (39-06) 50 09 00 92]	Calcitonina 50 Armour	50 IU/0,5 ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Seringa pré-carregada	0,5 ml	6
	Procter & Gamble Holding SpA Cesare Pavese, 385 I-00144 Roma [Rep: Mrs Silvia Etock, Tel. (39-06) 50 09 00 58, Fax (39-06) 50 09 00 92]	Calcitonina 100 Armour	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Seringa pré-carregada	1 ml	5
	Pulizer Italiana Srl Via Tiburtina, 1004 I-00156 Roma	Calciosint	50 IU/ml 100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Rottapharm Srl Via Valosa di Sopra, 9 I-20052 Monza	Sical 50	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Rottapharm Srl Via Valosa di Sopra, 9 I-20052 Monza	Sical 100	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Rottapharm Srl Via Valosa di Sopra, 9 I-20052 Monza	Sical 200	200 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal			
	Salus Researches SpA Via Aurelia, 58 I-00165 Roma	Ipocalcin Fiale	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Salus Researches SpA Via Aurelia, 58 I-00165 Roma	Ipocalcin Fiale	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ITÁLIA (cont.)	San Carlo Farmaceutici SpA Torre Maggiore I-00040 Santa Palomba Pomezia	Calcioton	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa	Ampola	1 ml	5
	San Carlo Farmaceutici SpA Torre Maggiore I-00040 Santa Palomba Pomezia	Calcioton	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa	Ampola	1 ml	5
	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche R.I.E.nite SpA Shakespeare, 47 I-00144 Roma	Eptacalcin	50 IU/0,5 ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa	Ampola	0,5 ml	6 × 0,5 ml + 6 seringas
	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche R.I.E.nite SpA Shakespeare, 47 I-00144 Roma	Eptacalcin	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa	Ampola	1 ml	5 × 1 ml + 5 seringas
	GlaxoSmithKline Via Zambelletti I-20021 Baranzate di Bollate (Milano)	Turbocalcin		Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa	Ampola	1 ml	
	So.Se.Pharm Srl Società Di Servizio per L'industria Farmaceutica Ed Aff Via dei Castelli Romani, 22 I-00040 Pomezia (Roma)	Steocin	50 IU	Pó para solução injectável	Via intramuscular Via subcutânea	Ampola e ampola de solvente	1 ml + 2 ml	6 × 1 ml + 6 ampolas de sol- vente
	So.Se.Pharm Srl Società Di Servizio per L'industria Farmaceutica Ed Aff Via dei Castelli Romani, 22 I-00040 Pomezia (Roma)	Steocin	100 IU	Pó para solução injectável	Via intramuscular Via subcutânea	Ampola e ampola de solvente	1 ml + 2 ml	5 × 1 ml + 5 ampolas de sol- vente
	Tosi Farmaceutici SAS Corso della Vittoria, 12/B I-28100 Novara	Osteocalcin	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa	Ampola	1 ml	5

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ITÁLIA (cont.)	Tosi Farmaceutici SAS Corso della Vittoria, 12/B I-28100 Novara	Osteocalcin	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa	Ampola	1 ml	5
	FAGEN S.S. 233 (Varesina), km. 20,5 Origgio Varese	Calcitonina Fagen	200 IU	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1 Frasco
ALEMANHA	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a D-13407 Berlin	Calcitonin von ct Nasenspray	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco nebulizador	1,39 ml (14 doses)	1
	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a D-13407 Berlin	Calcitonin von ct Nasenspray	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco nebulizador	2,78 ml (28 doses)	1
	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a D-13407 Berlin	Calcitonin 50 von ct Amp.	50 IU/ml	Solução injectável	Via subcutânea	Ampola		5, 10, 20, 50
	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a D-13407 Berlin	Calcitonin 100 von ct Amp.	100 IU/ml	Solução injectável	Via subcutânea	Ampola		5, 10, 20, 50
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Calcitonin- -Ratiopharm Nasenspray	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco nebulizador	1,39 ml (14 doses)	1
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Calcitonin- -Ratiopharm Nasenspray	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco nebulizador	2,78 ml (28 doses)	1
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Caltonin Ratiopharma Nasenspray	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco		

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ALEMANHA (cont.)	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Caltonin Nasenspray	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco		
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Calcitonin- -Ratiopharm 50	50 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5, 10, 20, 50
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Calcitonin- -Ratiopharm 100	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5, 10, 20, 50
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Lachscalcitonin- -Ratio- pharm 50	50 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Lachscalcitonin- -Ratio- pharm 100	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	
	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 D-07745 Jena	Ostostabil 50 I.E.	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Seringa/ampola pré-carregada	1 ml Ampola	Seringa pré-carregada: 5, 25 Ampolas 5, 10, 20 × 1 ml
	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 D-07745 Jena	Ostostabil 100 IU	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Seringa/ampola pré-carregada	1 ml Ampola	Seringa pré-carregada: 5, 25 Ampolas 5, 10, 20 × 1 ml
	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstraße 4 D-22946 Trittau	Calcitonin 50 I.E. — Rotexmedica	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5, 10, 20, 50
	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstraße 4 D-22946 Trittau	Calcitonin 100 I.E. — Rotexmedica	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5, 10, 20, 50

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ALEMANHA (cont.)	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Osteoposan 50	50 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5, 10, 20, 50 (5 × 10)
	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Osteoposan 100	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5, 10, 20, 50 (5 × 10)
	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Calcibio 50	50 IU	Solução injectável	Via intravenosa Injecção intramuscular Injecção subcutânea	Ampola	1 ml	5, 10, 20, 50 (5 × 10)
	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Calcibio 100	100 IU	Solução injectável				
	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohman-Straße 5 D-27472 Cuxhaven	Osteos 50	50 IU	Solução injectável	Via subcutânea Via intramuscular	Ampola	1 ml	5, 10, 25
	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohman-Straße 5 D-27472 Cuxhaven	Osteos 100	100 IU	Solução injectável	Via subcutânea Via intramuscular	Ampola	1 ml	5, 10, 25
	Wieb Pharm Vertriebs GmbH Johann-Sebastian-Bach-Straße 45 D-59457 Werl	Calcitonin Wieb 50 I.E.	50 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml (50 I.E./ml)	5, 20, 50 (5 × 10)
	Wieb Pharm Vertriebs GmbH Johann-Sebastian-Bach-Straße 45 D-59457 Werl	Calcitonin Wieb 100 I.E.	100 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml (100 I.E./ml)	5, 20, 50 (5 × 10)
	ExterI.E.s Helathcare GmbH Robert-Kock-Straße 2 D-51674 Wiehl	Calcitonin Exterius 5 50 I.E.	50 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Seringa pré-carregada	1 ml	5, 25
	ExterI.E.s Helathcare GmbH Robert-Kock-Straße 2 D-51674 Wiehl	Calcitonin Exterius 100 I.E.	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Seringa pré-carregada	1 ml	5, 25

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ALEMANHA (cont.)	ExterI.E.s Helathcare GmbH Robert-Kock-Straße 2 D-51674 Wiehl	Calcitonin Opfermann 50 I.E.	50 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5, 20, 50, 100
	ExterI.E.s Helathcare GmbH Robert-Kock-Straße 2 D-51674 Wiehl	Calcitonin Opfermann 100 I.E.	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5, 20, 50, 100
	Azupharma GmbH & Co Dieselstraße 5 D-70839 Gerlingen	Azucalcitonin 50 I.E.	50 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola		5, 20, 50
	Azupharma GmbH & Co Dieselstraße 5 D-70839 Gerlingen	Azucalcitonin 100 I.E.	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola		5, 20, 50
	Azupharma GmbH & Co Dieselstraße 5 D-70839 Gerlingen	Azucalcit 50 I.E.	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5, 20, 50
	Azupharma GmbH & Co Dieselstraße 5 D-70839 Gerlingen	Azucalcit 100 I.E.	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola		5, 20, 50
	Azupharma GmbH & Co Dieselstraße 5 D-70839 Gerlingen	Calcitonin AZU Nasenspray	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco nebulizador	2 ml	1, 3 Frasco
	Stadapharm GmbH Stadastraße 2—18 D-61118 Bad Vilbel	Calcitonin stada 50 I.E.	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5, 10, 20, 50
	Stadapharm GmbH Stadastraße 2—18 D-61118 Bad Vilbel	Calcitonin Stada 100 I.E.	100 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5, 10, 20, 50

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ALEMANHA (cont.)	MIBE GmbH Arzneimittel Luise-Ullrich-Straße 6 D-82031 München-Grünwald	Calcitex 50	50 IU	Solução injectável	Via injectável	Frasco para injectáveis e ampola solvente		
	MIBE GmbH Arzneimittel Luise-Ullrich-Straße 6 D-82031 München-Grünwald	Calcitex 100	100 IU	Solução injectável	Via injectável	Frasco para injectáveis e ampola solvente		3, 5, 10, 20, 50, 60
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Cibacalcin 0,25 mg	0,25 mg	Pó e solvente para solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Frasco para injectáveis e ampola solvente	(50 IU/ml após reconstituição)	5, 50, 60 Frascos para injectáveis e ampolas
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Cibacalcin 0,5 mg	0,5 mg	Pó e solvente para solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Frasco para injectáveis e ampola solvente	(100 IU/ml após reconstituição)	5, 50 Frascos para injectáveis e ampolas
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Human- -Calcitonin- -Novartis	0,5 mg	Pó e solvente para solução injectável	Via injectável	Frasco para injectáveis e ampola solvente		5, 50
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Miacalcic 200 I.E. Nasenspray	200 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Ostulex 200 I.E. Nasenspray	200 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil 50 I.E. Injektions- lösung	50 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	0,5 ml	5, 50, 100
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil 50 I.E. Injektions- lösung	50 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Seringa pré-carregada	0,5 ml	5, 10, 20

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ALEMANHA (cont.)	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil 100 I.E. Injektions- lösung	100 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola		5, 10, 50, 100
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil 100 I.E. Injektions- lösung	100 IU	Solução injectável	Via injectável	Seringa pré-carre- gada	1 ml	5, 10, 100
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil 100 I.E. Nasenspray	100 IU	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco nebulizador	2 ml	1
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil 200 I.E. Nasenspray	200 IU	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1
	Aventis Rhone-Poulenc-Rorer GmbH Nattermannallee 1 D-50829 Köln	Calsynar 100	100 IU	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Seringa pré-carre- gada		5 × 1 ml, 2 × 5 a 1 ml, 5 × 5 a 1 ml
GRÉCIA	Proel SA Koronis EG Dilou 9 GR-12134 Peristeri	Nylex	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Proel SA Koronis EG Dilou 9 GR-12134 Peristeri	Nylex	100 IU/ml	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml	(14 doses)
	Proel SA Koronis EG Dilou 9 GR-12134 Peristeri	Nylex	100 IU/ml	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	4 ml	(28 doses)
	Pharmacia & Upjohn Hellas AE Mar. Antypa 62-66 GR-14121 N. Irakleio, Attiki	Ostosalm	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
GRÉCIA (cont.)	Pharmacia & Upjohn Hellas AE Mar. Antypa 62-66 GR-14121 N. Irakleio, Attiki	Ostosalm	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea Inf. Intra.	Ampola	1 ml	5
	Pharmacia & Upjohn Hellas AE Mar. Antypa 62-66 GR-14121 N. Irakleio, Attiki	Ostosalm	50 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml	(14 doses)
	Pharmacia & Upjohn Hellas AE Mar. Antypa 62-66 GR-14121 N. Irakleio, Attiki	Ostosalm	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1 ml	(7 doses)
	Pharmacia & Upjohn Hellas AE Mar. Antypa 62-66 GR-14121 N. Irakleio, Attiki	Ostosalm	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml	(14 doses)
	Iasis Chemipharma AE Ag. Kon/nou 40 GR-15124 Marousi	Calco	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Iasis Chemipharma AE Ag. Kon/nou 40 GR-15124 Marousi	Calco	100 IU/ml	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	0,9 ml	(7 doses)
	Iasis Chemipharma AE Ag. Kon/nou 40 GR-15124 Marousi	Calco	100 IU/ml	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1,8 ml	(14 doses)
	Iasis Chemipharma AE Ag. Kon/nou 40 GR-15124 Marousi	Calco	100 IU/ml	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	3,6 ml	(28 doses)
	Aventis Pharma AEBE 2, Aftokratoros Nikolaou str. GR-17971 Athens	Calsynar	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via subcutânea	Ampola	1 ml	5

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
GRÉCIA (cont.)	Aventis Pharma AEBE 2, Aftokratoros Nikolaou str. GR-17971 Athens	Calsynar	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via subcutânea	Seringas pré-carregadas	1 ml	5
	Aventis Pharma AEBE 2, Aftokratoros Nikolaou str. GR-17971 Athens	Calsynar	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	0,5 ml	(7 doses)
	Aventis Pharma AEBE 2, Aftokratoros Nikolaou str. GR-17971 Athens	Calsynar	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	Monodose	(7, 14, 28 doses)
	Aventis Pharma AEBE 2, Aftokratoros Nikolaou str. GR-17971 Athens	Calsynar	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1,4 ml	(14 doses)
	Pharmanel Pharmaceutical SA Marathonos 106 GR-15344 Gerakas	Tosicalcin	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea Inf. Intra.	Ampola	1 ml	5
	Pharmanel Pharmaceutical SA Marathonos 106 GR-15344 Gerakas	Tosicalcin	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml (15 doses)	2 ml
	Pharmanel Pharmaceutical SA Marathonos 106 GR-15344 Gerakas	Tosicalcin	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	4 ml (28 doses)	4 ml
	Pharmanel Pharmaceutical SA Marathonos 106 GR-15344 Gerakas	Tosicalcin	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml (14 doses)	2 ml
	Alvia SA 18 km Athens-Marathonos Ave. GR-15344 Pallini	Calciplus solution for injection	100 IU/ampola	Solução injectável		Ampola		5

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
GRÉCIA (cont.)	Alvia SA 18 km Athens-Marathonos Ave. GR-15344 Pallini	Calciplus nasal spray 100 IU/dose	100 IU/puff	Spray nasal	Uso nasal	Pulverisations		14, 28
	Alvia SA 18 km Athens-Marathonos Ave. GR-15344 Pallini	Calciplus nasal spray, 200 IU/dose	200 IU/puff	Spray nasal	Uso nasal	Pulverisations		14
	Genepfarm SA 18th Klm Marathonos Ave. GR-15344 Pallini	Genecalcin	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml	(14 doses)
	Genepfarm SA 18th Klm Marathonos Ave. GR-15344 Pallini	Genecalcin	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco p	4 ml	1 × 4 ml (28 doses), 2 × 4 ml (56 doses)
	Alfa Wassermann Ditributor: Demo Abee 21st Klm Athina-Lamias Ave. GR-14565 Athens	Tonocalcin	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1,1 ml	(7 doses)
	Alfa Wassermann Ditributor: Demo Abee 21st Klm Athina-Lamias Ave. GR-14565 Athens	Tonocalcin	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2,1 ml	(14 doses)
	Alfa Wassermann Ditributor: Demo Abee 21st Klm Athina-Lamias Ave. GR-14565 Athens	Tonocalcin	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	3,5 ml	(28 doses)
	Alfa Wassermann Ditributor: Demo Abee 21st Klm Athina-Lamias Ave. GR-14565 Athens	Tonocalcin	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
GRÉCIA (cont.)	Farmedia SA 2b, Algaiou Pelagous Str. GR-15341 Ag. Paraskevi Athens	Ostifix	100 IU/ml	Solução injectável	Via parentérico	Ampola	1 ml	5
	Farmedia SA 2b, Algaiou Pelagous Str. GR-15341 Ag. Paraskevi Athens	Ostifix	50 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml	(14 doses)
	Farmedia SA 2b, Algaiou Pelagous Str. GR-15341 Ag. Paraskevi Athens	Ostifix	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal			
	Anfarm Hellas SA Acharnon 442 GR-11143 Athina	Miadenil	100 IU/ml	Solução injectável		Ampola	1 ml	5
	Biomedica-Chemica SA 25 G. Lyra Str. GR-14564 Kiphisia	Osticalcin	50 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml	
	Biomedica-Chemica SA 25 G. Lyra Str. GR-14564 Kiphisia	Osticalcin	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Biomedica-Chemica SA 25 G. Lyra Str. GR-14564 Kiphisia	Norcalcin	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml	(15 doses)
	Biomedica-Chemica SA 25 G. Lyra Str. GR-14564 Kiphisia	Norcalcin	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	4 ml	(28 doses)
	Biomedica-Chemica SA 25 G. Lyra Str. GR-14564 Kiphisia	Norcalcin	50 IU/ml	Solução injectável				

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
GRÉCIA (cont.)	Biomedica-Chemica SA 25 G. Lyra Str. GR-14564 Kiphisia	Norcalcin	100 IU/ml	Solução injectável		Ampola	1 ml	5
	V. Niadas & Sons SA Agias Marinas Str. GR-19002 Peania — Attica	Neostesin	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	V. Niadas & Sons SA Agias Marinas Str. GR-19002 Peania — Attica	Neostesin	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	V. Niadas & Sons SA Agias Marinas Str. GR-19002 Peania — Attica	Neostesin	50 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml	(14 doses)
	V. Niadas & Sons SA Agias Marinas Str. GR-19002 Peania — Attica	Neostesin	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal			
	Kleva EPE Parnithos Ave. 189 GR-13671 Acharnai	Alciton	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Kleva EPE Parnithos Ave. 189 GR-13671 Acharnai	Alciton	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Kleva EPE Parnithos Ave. 189 GR-13671 Acharnai	Alciton	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	0,9 ml	(7 doses)
	Kleva EPE Parnithos Ave. 189 GR-13671 Acharnai	Alciton	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco		1 × 14 doses × 10 IU/dose

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
GRÉCIA (cont.)	Kleva EPE Parnithos Ave. 189 GR-13671 Acharnai	Alciton	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco		1 × 28 doses 1 100 IU/dose
	Rafarm AEBE Korinthou 12 GR-15451 N. Psychiko	Rafacalcin	50 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml	(14 doses)
	Rafarm AEBE Korinthou 12 GR-15451 N. Psychiko	Rafacalcin	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml	(14 doses)
	Rafarm AEBE Korinthou 12 GR-15451 N. Psychiko	Rafacalcin	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	4 ml	(28 doses)
	Rafarm AEBE Korinthou 12 GR-15451 N. Psychiko	Rafacalcin	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Rafarm AEBE Korinthou 12 GR-15451 N. Psychiko	Rafacalcin	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Elpen S.A. Pharmaceutical Industry 21st Klm Marathonos Ave. GR-19009 Pikermi	Tendolon	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Elpen SA Pharmaceutical Industry 21st Klm Marathonos Ave. GR-19009 Pikermi	Tendolon	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Elpen SA Pharmaceutical Industry 21st Klm Marathonos Ave. GR-19009 Pikermi	Tendolon	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Frasco para injectáveis	2 ml	(14 doses)

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
GRÉCIA (cont.)	Elpen SA Pharmaceutical Industry 21st Klm Marathonos Ave. GR-19009 Pikermi	Tendolon	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Frasco para injectáveis	4 ml	(28 doses)
	FARAN SA Production & Marketing of Medicines Achaias & Trizinias GR-14564 Kifissia	Latonina	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Seringas pré-carregadas	1 ml	5
	FARAN SA Production & Marketing of Medicines Achaias & Trizinias GR-14564 Kifissia	Latonina	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal		Frasco	2 ml	
	FARAN SA Production & Marketing of Medicines Achaias & Trizinias GR-14564 Kifissia	Latonina	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal		Frasco	3,5 ml	(28 doses)
	Boehringer Ingelheim Hellas SA Ellinikou 2 GR-16777 Elliniko	Crocalcin	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Boehringer Ingelheim Hellas SA Ellinikou 2 GR-16777 Elliniko	Crocalcin	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml	(15 doses)
	Boehringer Ingelheim Hellas SA Ellinikou 2 GR-16777 Elliniko	Crocalcin	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	4 ml	(28 doses)
	Vocate Ltd Gounari 150 GR-16674 Ano Glyfada	Ircalcin	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1,3 ml	(14 doses)
	Vocate Ltd Gounari 150 GR-16674 Ano Glyfada	Ircalcin	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	3,3 ml	(28 doses)

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
GRÉCIA (cont.)	Vocate Ltd Gounari 150 GR-16674 Ano Glyfada	Iricalcin	100 IU/ml	Solução injectável		Ampola	1 ml	5
	ADIPHARM Ltd 54 Marni street GR-10437 Athens	Salmoten	100 IU/ml	Solução injectável		Frasco para injectáveis	2 ml	(14 doses)
	ADIPHARM Ltd 54 Marni street GR-10437 Athens	Salmoten	100 IU/ml	Solução injectável		Frasco para injectáveis	4 ml	(28 doses)
	ADIPHARM Ltd 54 Marni street GR-10437 Athens	Salmoten	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Ampola	1 ml	5
	ADIPHARM Ltd 54 Marni street GR-10437 Athens	Salmofar	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea			
	Novartis (Hellas) SACI 12 km of National Road no 1 GR-14451 Metamorphosi Attikis, Athens	Cibacalcin	0,5 mg	Pó para solução injectável				
	Novartis (Hellas) SACI 12 km of National Road no 1 GR-14451 Metamorphosi Attikis, Athens	Miacalcic	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Novartis (Hellas) SACI 12 km of National Road no 1 GR-14451 Metamorphosi Attikis, Athens	Miacalcic	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml	1
	Novartis (Hellas) SACI 12 km of National Road no 1 GR-14451 Metamorphosi Attikis, Athens	Miacalcic	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco		(14 doses)

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
IRLANDA	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd t/a Sandoz Pharmaceuticals Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey United Kingdom	Miacalcic	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd t/a Sandoz Pharmaceuticals Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey United Kingdom	Miacalcic	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd t/a Sandoz Pharmaceuticals Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey United Kingdom	Miacalcic	400 IU/2 ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Frasco para injectáveis multidose	2 ml	1
	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd t/a Sandoz Pharmaceuticals Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey United Kingdom	Miacalcic	100 IU	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1
	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd t/a Sandoz Pharmaceuticals Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey United Kingdom	Miacalcic	200 IU	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
IRLANDA (cont.)	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd t/a Sandoz Pharmaceuticals Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey United Kingdom	Ostulex	200 IU	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco para injectáveis	(14 doses)	1
	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd t/a Sandoz Pharmaceuticals Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey United Kingdom	Miakaril	200 IU	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco para injectáveis	(14 doses)	1
	Rhone-Poulenc Rorer 50 Kings Hill Avenue West Malling Kent ME19 4AH United Kingdom	Calsynar	100 IU	Solução injectável	Uso nasal	Frasco para injectáveis	(14 doses)	1
	Rhone-Poulenc Rorer 50 Kings Hill Avenue West Malling Kent ME19 4AH United Kingdom	Calsynar	200 IU	Solução injectável	Uso nasal	Frasco para injectáveis	(14 doses)	1
PAÍSES BAIXOS	Novartis Pharma BV Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem PO-Box 241 6800 LZ Arnhem Nederland	Calcitonine-Sandoz	100 IU/ml	Solução injectável	Via intravenosa	Ampola		5
PORTUGAL	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos SA Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Cibacalcina	0,25 mg/ml	Pó e solvente para solução injectável	Via intramuscular Via subcutânea	Ampolas	1 ml	5

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
PORTUGAL (cont.)	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos SA Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Cibacalcina	0,5 mg/2 ml	Pó e solvente para solução injectável	Via intramuscular Via subcutânea	Ampolas	2 ml	5
	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos SA Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Miacalcic	50 IU/ml 100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via subcutânea Via intravenosa	Ampola	1 ml	5
	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos SA Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Miacalcic	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via subcutânea Via intravenosa	Ampola	1 ml	5
	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos SA Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Miacalcic 200 Spray Nasal	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco nebulizador	1 unidade	1 × 14 doses, 1 × 28 doses
	Aventis Pharma Lda PRT Estrada Nacional 249, km 15 PO Box 39 P-2726-922 Mem Martins	Calsyn	100 IU/2 ml	Solução injectável	Via intravenosa	Frasco para injectáveis	2 ml	6
	Aventis Pharma Lda PRT Estrada Nacional 249, km 15 PO Box 39 P-2726-922 Mem Martins	Calsyn	400 IU/2 ml	Solução injectável	Via intravenosa	Frasco para injectáveis	2 ml	1
	Aventis Pharma Lda PRT Estrada Nacional 249, km 15 PO Box 39 P-2726-922 Mem Martins	Calsyn	50 IU/0,5 ml	Solução injectável	Via intravenosa	Seringa pré-carregada	0,5 ml	2,5

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
PORTUGAL (cont.)	Aventis Pharma Lda PRT Estrada Nacional 249, km 15 PO Box 39 P-2726-922 Mem Martins	Calsyn Monospray	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1	1 × 14 doses, 1 × 28 doses
	Aventis Pharma Lda PRT Estrada Nacional 249, km 15 PO Box 39 P-2726-922 Mem Martins	Calsyn	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1	1 × 7 doses
	Laboratórios Delta Lda Rua Direita n.º 148 Massamá P-2745-751 Queluz	Bionocalcin	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via subcutânea Via intravenosa	Ampola	1 ml	5
	Laboratórios Delta Lda Rua Direita n.º 148 Massamá P-2745-751 Queluz	Bionocalcin 100	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via subcutânea Via intravenosa	Ampola	1 ml	5
	Laboratórios Delta Lda Rua Direita n.º 148 Massamá P-2745-751 Queluz	Bionocalcin	50 IU/dose	Solução para inalação por nebulização	Uso nasal	Frasco nebulizador	1 unidade	1 × 14 doses
	Laboratórios Delta Lda Rua Direita n.º 148 Massamá P-2745-751 Queluz	Bionocalcin 100	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco nebulizador	1 unidade, 2 unidades	1 × 14 doses, 1 × 28 doses
	BYK Portugal — Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Quinta da Fonte-Edifício Gil Eanes P-2780-730 Paço D'Arcos	Calcimon	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via subcutânea Via intravenosa	Ampola	1 ml	5

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
PORTUGAL (cont.)	BYK Portugal — Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Quinta da Fonte-Edifício Gil Eanes P-2780-730 Paço D'Arcos	Calcimon	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via subcutânea Via intravenosa	Ampola	1 ml	5
	BYK Portugal — Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Quinta da Fonte-Edifício Gil Eanes P-2780-730 Paço D'Arcos	Calcimon	50 IU/dose	Solução para inalação por nebulização	Uso nasal	Frasco nebulizador	2 ml	1 × 14 doses
	Pharmacia Corporation Laboratórios, Lda Avenida do forte, 3-Edifício Suécia II PO Box 206 P-2795-505 Carnaxide	Salcat	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1 unidade	1 × 21 unidades, 1 × 28 unidades
	Pharmacia Corporation Laboratórios, Lda Avenida do forte, 3-Edifício Suécia II PO Box 206 P-2795-505 Carnaxide	Salcat	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1 unidade	1 × 7 doses, 1 × 14 doses
	Euro Labor Laboratórios de Síntese Química e Especialidades Farmaceuticas, SA Rua Alfredo Silva, n.º 16 PO Box 60270 P-2720-028 Amadora	Ostinate 100	100 IU	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1 unidade	1 × 7 doses, 1 × 14 doses, 1 × 28 doses
	Euro Labor Laboratórios de Síntese Química e Especialidades Farmaceuticas, SA Rua Alfredo Silva, n.º 16 PO Box 60270 P-2720-028 Amadora	Ostinate 200	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1 unidade	1 × 14 doses, 1 × 28 doses
	PH & T, SpA Via Ariosto, 34 I-20145 Milano	Neostesin	50 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1 ml	1

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
PORTUGAL (cont.)	PH & T, SpA Via Ariosto, 34 I-20145 Milano	Neostesin	50 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml	1
	Sociedade de Produtos Farmacêuticos Wander Lda Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Calcitonina Wander 200	200 IU/dose	Solução para inalação por nebulização	Uso nasal	Frasco nebulizador	1 unidade	1 × 14 doses
	Laboratório Normal Produtos Farmacêuticos, SA Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Osseocalcina 200	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco nebulizador	1 unidade	1 × 14 doses, 1 × 28 doses
	Probios Produtos Químicos e Farmacêuticos Lda Rua João Chagas 53-A, 2.º-Escritório 201 P-1495-072 Algés	Calogen	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via subcutânea Via intravenosa	Ampolas	1 ml	6
	Probios Produtos Químicos e Farmacêuticos Lda Rua João Chagas 53-A, 2.º-Escritório 201 P-1495-072 Algés	Calogen	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco nebulizador	1 unidade	1 × 14 doses, 1 × 28 doses
	Zambon-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Comandante Enrique Maya n.º 1 P-1500-370 Lisboa	Tonocaltin 100	100 IU/dose	Solução para inalação por nebulização	Uso nasal	Frasco	1 unidade	1 × 7 doses, 1 × 14 doses
	Sanofi-Syntelabo-Produtos Farmacêuticos SA Praça Duque de Saldanha n.º 1-4.º P-1050-094 Lisboa	Calco	50 IU/ml 100 IU/ml	Solução injectável	Via subcutânea Via intramuscular	Ampola	1 ml	5

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
PORTUGAL (cont.)	Sanofi-Syntelabo-Produtos Farmacêuticos SA Praça Duque de Saldanha n.º 1-4.º P-1050-094 Lisboa	Calco	50 IU/dose 100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	0,9 ml	1
	Rotta Farmacêutica, Unipessoal Lda R. Direita da Massamá, 150 P-2745-751 Sintra	Bionocálcio 100	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco nebulizador	1 unidade (2 ml)	1
ESPANHA	Almirall — Prodesfarma SA General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Calcitonina Almirall injectable	100 IU/ml	Injecção	Via subcutânea Via intramuscular	Ampola	1 ml	10
	Almirall — Prodesfarma SA General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Calcitonina Almirall 200 UI multidose spray nasal	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco		Spray monodose 28 Frascos
	Almirall — Prodesfarma SA General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Calcitonina Almirall 200 UI multidose spray nasal	200 IU/ /Frasco para injectáveis Frasco	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1 Spray monodose
	Almirall — Prodesfarma SA General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Calcitonina Almirall 200 UI multidose spray nasal	200 IU/ /Frasco para injectáveis Frasco	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(28 doses)	2 Sprays monodose
	Almirall — Prodesfarma SA General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Calogen spray nasal 100 aerosol	100 IU/NEB	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(28 doses)	1 Frasco multidose
	Almirall — Prodesfarma SA General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Calogen injectable	100 IU/ml	Injecção	Via subcutânea Via intramuscular	Ampola	1 ml	10

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ESPAÑA (cont.)	ICN-Iberica c/Casanova, 27-31 E-08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)	Calcitonina Hubber 100 UI injectable	100 IU/ml	Solução injectável	Via subcutânea Via intramuscular	Ampola	1 ml	10
	ICN-Iberica c/Casanova, 27-31 E-08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)	Calcitonina Hubber 200 UI solucion para pulveriza- ción nasal multidosis	200 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	14 doses	
	ICN-Iberica c/Casanova, 27-31 E-08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)	Calcitonina Hubber Nasal 200 UI mo- nodosis	200 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	14 doses	
	ICN-Iberica c/Casanova, 27-31 E-08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)	Calcitonina Hubber Nasal 200 UI mo- nodosis	200 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	28 doses	
	Aventis Pharma SA Martinez Villergas 52 E-28027 Madrid	Calsynar 100	100 IU/ /Frasco para inyec- táveis	Frasco para injectáveis	Via subcutânea Via intramuscular	Frasco para injectá- veis		1 Frasco para inyec- táveis + 1 ampola solvente, 10 frascos para injectáveis + 10 ampolas solvente
	Aventis Pharma SA Martinez Villergas 52 E-28027 Madrid	Calsynar 50	50 IU/ /Frasco para inyec- táveis	Frasco para injectáveis	Via subcutânea Via intramuscular	Frasco para injectá- veis	2 ml	10 Frascos para in- jectáveis 2 ml + 10 ampolas solvente
	Aventis Pharma SA Martinez Villergas 52 E-28027 Madrid	Calsynar intranasal 200 UI monodosis	200 IU	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(28 doses)	
	Aventis Pharma SA Martinez Villergas 52 E-28027 Madrid	Calsynar Intranasal	200 IU/nebuliza- ção	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1 Frasco- multidose	1 Frasco 14 nebuli- zações

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ESPANHA (cont.)	Aventis Pharma SA Martinez Villergas 52 E-28027 Madrid	Calsynar Intranasal	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal		(28 doses)	
	Novartis Pharmaceutica SA Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Miacalcic 100	100 IU/ml	Injecção	Via parentérico	Ampolas	1 ml	1, 10
	Novartis Pharmaceutica SA Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Miacalcic 200 Spray nasal	200 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1 Frasco 2 ml (14 doses/ /frasco)	1
	Novartis Pharmaceutica SA Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Miacalcic 200 Spray nasal	200 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco para injectáveis	2 Frascos (2 ml/frasco) (14 doses/ /frasco)	2
	Altana Pharma SA Francisca Delgado 11 Parque Empresarial Arroyo de la Veja E-28108 Alconbendas (Madrid)	Kalsimin 100 UI	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	10
	Altana Pharma SA Francisca Delgado 11 Parque Empresarial Arroyo de la Veja E-28108 Alconbendas (Madrid)	Kalsimin 50 UI	50 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	10
	Altana Pharma SA Francisca Delgado 11 Parque Empresarial Arroyo de la Veja E-28108 Alconbendas (Madrid)	Kalsimin Nasal	50 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ESPANHA (cont.)	Faes SA Máximo Aguirre, 14 Lejana Vizcaya	Oseototal 100 IU	100 IU/ml	Injecção	Via subcutânea Via intramuscular	Ampola	1 ml	1, 10
	Faes SA Máximo Aguirre, 14 Lejana Vizcaya	Oseototal 200 Spray nasal Aerosol	200 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml (14 doses)	1, 2
	Laboratorio Padro SA Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Ospor Spray nasal	200 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml (14 doses/ /frasco)	2
	Laboratorio Padro SA Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Ospor Spray nasal	200 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	4 ml (14 doses/ /frasco)	2
	Laboratorios CENTRUM SA Sagitario 14 E-03006 Alicante	Osteobion 200 Solución para pulveri- zación nasal	200 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1 Frasco
	Rottapharm Carretera de Barcelona, 2 E-46132 Almacera (Valencia)	Sical 50 UI injectables	50 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	10
	Rottapharm Carretera de Barcelona, 2 E-46132 Almacera (Valencia)	Sical 100 UI injectables	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola		
	Rottapharm Carretera de Barcelona, 2 E-46132 Almacera (Valencia)	Sical nasal	50 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml	2
	Zambon c/Haresme s/n Pol. Urvasa Sta Perpetua de Mogoda Barcelona	Tonocaltin 100 IU Spray nasal	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola		1, 10

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ESPAÑA (cont.)	Zambon c/Haresme s/n Pol. Urvasa Sta Perpetua de Mogoda Barcelona	Tonocaltin 200 UI Solu- ción para pul- verización na- sal	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2,1 ml (14 pul)	14 pulverizações
	Zambon c/Haresme s/n Pol. Urvasa Sta Perpetua de Mogoda Barcelona	Tonocaltin 50 UI ampoule	50 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	10
	Alcalá Farma, SL Ctra. M-300, km 29,920 Alcalá de Henares (Madrid)	Carbicalcin Spray Nasal	40 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(24 doses)	1
	Alcalá Farma, SL Ctra. M-300, km 29,920 Alcalá de Henares (Madrid)	Carbicalcin injectable	40 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular	Ampola	1 ml	10
	Ferrer Internacional, SA Grand Via Carlos III, 94 E-08028 Barcelona	Diatin injectable	40 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	10
	Ferrer Internacional, SA Grand Via Carlos III, 94 E-08028 Barcelona	Diatin spray nasal	40 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(24 doses)	1
	Cepa Schwarz Pharma SL Puerta de la Castellana 141 Ed. Cuzco IV Planta 15 E-28046 Madrid	Elcatonina CEPA injectable	40 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	10
	Cepa Schwarz Pharma SL Puerta de la Castellana 141 Ed. Cuzco IV Planta 15 E-28046 Madrid	Elcatonina CEPA Spray nasal	40 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(24 doses)	1

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ESPANHA (cont.)	I.F.C Industrial Farmaceutica Cantabria, SA C/ Arequipa, 1 E-28043 Madrid	Elcatonina CEPA injectable	40 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	10
	I.F.C Industrial Farmaceutica Cantabria, SA C/ Arequipa, 1 E-28043 Madrid	Elcatonina CEPA Spray nasal	40 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(24 doses)	1
	I.F.C Industrial Farmaceutica Cantabria, SA C/ Arequipa, 1 E-28043 Madrid	Elcatonina UR 40 UI aerosol	40 IU/neb	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(24 doses)	1
SUÉCIA	Novartis Läkemedel Novartis Sverige AB Box 1150 S-18311 Täby	Miacalcic	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea		1 ml	5
REINO UNIDO	Novartis pharmaceuticals UK ltd Trading as: Sandoz pharmaceuticals Frimley business park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Miacalcic	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampolas		
	Novartis pharmaceuticals UK ltd Trading as: Sandoz pharmaceuticals Frimley business park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Miacalcic	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampolas		

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
REINO UNIDO (cont.)	Novartis pharmaceuticals UK ltd Trading as: Sandoz pharmaceuticals Frimley business park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Miacalcic	200 IU/ml	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1
	Novartis pharmaceuticals UK ltd Trading as: Sandoz pharmaceuticals Frimley business park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Miacalcic	400 IU/2 ml	Solução injectável	Via injectável	Frasco	2 ml	1
	May & Baker Ltd 50 Kings Hill Avenue West Malling Kent ME19 4AH United Kingdom	Calsynar	100 IU/ml	Injecção	Via subcutânea Via intramuscular	Ampola		1, 4, 5
	May & Baker Ltd 50 Kings Hill Avenue West Malling Kent ME19 4AH United Kingdom	Calsynar	200 IU/ml	Injecção	Via subcutânea Via intramuscular	Ampola		1, 4, 5
ÁUSTRIA	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	calcitonin «Novartis» 100 I.E.- -Ampullen	100 IU/ml	Injecção	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	calcitonin «Novartis» 50 I.E.- -Ampullen	50 IU/ml	Injecção	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ÁUSTRIA (cont.)	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	calcitonin «Novartis» 100 I.E.- -Nasalspray	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco nebulizador	(16 doses)	1, 3
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	calcitonin «Novartis» 50 I.E.- -Nasalspray	50 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco nebulizador	(14 doses)	1, 3
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Calcitonins «Novartis» 200 I.E.- -Nasalspray	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco nebulizador	(14 doses)	1
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	calcitonin «Novartis» 100 I.E.- -Spritzampul- len	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5, 20, 25, 5 × 5
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	cibacalcin 0,5 mg-Dop- pelkammer- spritzampul- len	0,5 mg/ml	Solução injectável	Via injectável	Seringa		1, 5, 5 × 5
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	cibacalcin 0,5 mg- -Trockensub- stanz mit Lö- sungsmittel	0,5 mg	Pó	Via injectável	Frasco para injectá- veis		5 Frascos para injectáveis + 5 solvente 5 × 5 Frascos para injectáveis + 5 solvente
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Miacalcic 50 I.E.- -Ampullen	50 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Miacalcic 100 I.E.- -Nasalspray	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1, 3

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ÁUSTRIA (cont.)	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Miacalcic 50 I.E.- -Nasalspray	50 IU/dose	Spray nasal, solução	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1, 3
	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Miacalcic 200 I.E.- -Nasalspray	200 IU/ml	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1
	F. Joh. Kwizda GesmbH Dr.-Karl-Lueger-Ring 6 A-1010 Wien	Calco 100 mg Ampullen	100 mg/ml	Injecção	Via subcutânea Via intramuscular	Ampola	1 ml	5
	F. Joh. Kwizda GesmbH Dr.-Karl-Lueger-Ring 6 A-1010 Wien	Calco 50 mg Ampullen	50 mg/ml	Injecção	Via subcutânea Via intramuscular	Ampola	1 ml	5
	UCB Pharma GesmbH Brünnerstraße 73/5 A-1210 Wien	Ucecal 50 I.E.- -Injections- lösung	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	1, 5, 5 × 5
	UCB Pharma GesmbH Brünnerstraße 73/5 A-1210 Wien	Ucecal 100 I.E.- -Injections- lösung	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	1, 5, 5 × 5
	UCB Pharma GesmbH Brünnerstraße 73/5 A-1210 Wien	Ucecal 100 I.E.- -Nasalspray	100 IU/ml	Solução injectável	Uso nasal	Frasco	0,1 ml	2,1 ml, 3,5 ml

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
ÁUSTRIA (cont.)	UCB Pharma GesmbH Brünnerstraße 73/5 A-1210 Wien	Ucecal 200 I.E.- -Nasalspray	200 IU/ml	Solução injectável	Uso nasal	Frasco	0,1 ml	2,1 ml, 3,5 ml
	PHARMACIA & Upjohn Pharma-Handels GesmbH Oberlaaerstraße 247-251 A-1100 Wien	casalm 100 I.E./ml- -Spritzampul- len	100 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Seringa pré-carre- gada	1 ml	5, 5 × 5
	PHARMACIA & Upjohn Pharma-Handels GesmbH Oberlaaerstraße 247-251 A-1100 Wien	casalm 50 IU/ml- -Spritzampul- len	50 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Seringa pré-carre- gada	1 ml	5, 5 × 5
	Nycomed Österreich St.-Peter-Straße 25 A-4020 Linz	ELCIMEN Ampullen	40 IU/ml	Solução injectável			1 ml	5, 25
BÉLGICA	Aventis Pharma SA Boulevard de la Plaine 9 B-1150 Brussels	Calsynar Intranasal	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco monodose	0,1 ml	14 Frascos 28 Frascos
	Aventis Pharma SA Boulevard de la Plaine 9 B-1150 Brussels	Calsynar Intranasal	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	14 doses	1
	Aventis Pharma SA Boulevard de la Plaine 9 B-1150 Brussels	Calsynar	50 IU/0,5 ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola-seringa	0,5 ml	5, 15, 30
	Aventis Pharma SA Boulevard de la Plaine 9 B-1150 Brussels	Calsynar	100 IU/1 ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola-seringa	1 ml	5, 15, 30

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
BÉLGICA (cont.)	Aventis Pharma SA Boulevard de la Plaine 9 B-1150 Brussels	Calsynar	400 IU/2 ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Frasco para injectáveis	2 ml	1 Frasco para injectáveis multidose
	Sanico NV Industrieterrein 4 B-2300 Turnhout	Calcivera	100 IU/0,1 ml	Solução para pulverização nasal	Uso nasal		Monodose 0,1 ml	7 doses
	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Miacalcic Nasal	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1, 4
	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Miacalcic Nasal	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1
	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Ostulex	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1
	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Miacalcic	50 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Seringa pré-carregada	0,5 ml	5, 15, 30 × 0,5 ml
	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Miacalcic	50 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5
	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Miacalcic	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Seringa pré-carregada	1 ml	5, 15, 30 × 1 ml

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
BÉLGICA (cont.)	Christiaens Pharma SC Chaussée de Gand 615 B-1080 Brussels	Steocalcin	50 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5
	Christiaens Pharma SC Chaussée de Gand 615 B-1080 Brussels	Steocalcin	50 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Seringas pré-carregadas	1 ml	5
	Christiaens Pharma SC Chaussée de Gand 615 B-1080 Brussels	Steocalcin	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5
	Christiaens Pharma SC Chaussée de Gand 615 B-1080 Brussels	Steocalcin	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Seringas pré-carregadas	1 ml	5, 15, 30 × 1 ml
	Christiaens Pharma SC Chaussée de Gand 615 B-1080 Brussels	Steocalcin Nasal	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1	(14 doses)
	GlaxoSmithKline SA Boulevard du Souverain 191 B-1160 Brussels	Carbicalcin	40 UI/0,1 ml	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1,2 ml (12 doses)	1
	GlaxoSmithKline SA Boulevard du Souverain 191 B-1160 Brussels	Carbicalcin	40 UI/1 ml	Solução injectável	Via intramuscular	Ampola	1 ml	5
	GlaxoSmithKline SA Boulevard du Souverain 191 B-1160 Brussels	Turbocalcin	40 UI/0,1 ml	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1,2 ml (12 doses)	1

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
BÉLGICA (cont.)	GlaxoSmithKline SA Boulevard du Souverain 191 B-1160 Brussels	Turbocalcin	40 UI/1 ml	Solução injectável	Via intramuscular	Ampola	1 ml	5
DINAMARCA	Novartis Healthcare AS Lyngbyvej 172 DK- 2100 København	Miacalcic	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5
	Novartis Healthcare AS Lyngbyvej 172 DK-2100 København	Miacalcic Nasal	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1
	Novartis Healthcare AS Lyngbyvej 172 DK-2100 København	Miacalcic Nasal	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1
	Aventis Pharma A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm	Calsynar	200 IU/ml	Solução injectável	Via parentérico			
FINLÂNDIA	Novartis Finland Oy Metsanneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Miacalcic	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5
	Novartis Finland Oy Metsanneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Miacalcic Nasal	100 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1
FRANÇA	Specia 15, rue de la Vanne F-92545 Montrouge Cedex Laboratoire AVENTIS 46, quai de la Rapée F-75601 Paris Cedex 12	Calsyn	50 IU	Pó para solução injectável				1 Frasco para injectáveis 50 IU + 1 ampola 2 ml solvente 1 Frasco para injectáveis 50 IU

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
FRANÇA (cont.)	Specia 15, rue de la Vanne F-92545 Montrouge Cedex Laboratoire AVENTIS 46, quai de la Rapée F-75601 Paris Cedex 12	Calsyn	100 IU	Pó para solução injectável				1 Frasco para injectáveis 100 IU + 1 ampola solvente 1 Frasco para injectáveis 100 IU
	Specia 15, rue de la Vanne F-92545 Montrouge Cedex Laboratoire AVENTIS 46, quai de la Rapée F-75601 Paris Cedex 12	Calsyn	50 IU/0,5 ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	0,5 ml	1
	Specia 15, rue de la Vanne F-92545 Montrouge Cedex Laboratoire AVENTIS 46, quai de la Rapée F-75601 Paris Cedex 12	Calsyn	100 IU/1 ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	1
	Novartis Pharma SA 2-4, rue Lionel Terray BP 308 F-92506 Reuil Malmaison Cedex	Miacalcic 50 UI/1 ml	50 IU/1 ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Novartis Pharma SA 2-4, rue Lionel Terray BP 308 F-92506 Reuil Malmaison Cedex	Miacalcic 80 UI/0,8 ml	80 IU/0,8 ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	0,8 ml	6
	Novartis Pharma SA 2-4, rue Lionel Terray BP 308 F-92506 Reuil Malmaison Cedex	Cibacalcine	0,25 mg	Pó e solvente para solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Pó em ampola, solvente em ampola	(0,25 mg) + 1 mg	(1 Ampola de pó + 1 ampola de sol- vente) × 5
	Novartis Pharma SA 2-4, rue Lionel Terray BP 308 F-92506 Reuil Malmaison Cedex	Cibacalcine	0,50 mg	Pó e solvente para solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Pó em ampola, solvente em ampola	(0,5 mg) + 1 mg	(1 Ampola de pó + 1 ampola de sol- vente) × 5

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
FRANÇA (cont.)	GNR Pharma 49, avenue Georges Pompidou F-92593 Levallois Perret Cedex	Calcitonine GNR 50 UI/ /1 ml	50 IU/ml	Solução injectável			1 ml	5
	GNR Pharma 49, avenue Georges Pompidou F-92593 Levallois Perret Cedex	Calcitonine GNR 80 UI/ /0,8 ml	80 IU/0,8 ml	Solução injectável		Ampola	0,8 ml	6
	Cephalon France 20, rue Charles Martigny F-94700 Maisons-Alfort	Calcitonine L.lafon	50 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5
	Cephalon France 20, rue Charles Martigny F-94700 Maisons-Alfort	Calcitonine L.lafon	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5
	Zambon Frankreich 13, rue Rene Jacques F-92138 Issy les Moulineaux Cedex	Cadens Gé	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Zambon Frankreich 13, rue Rene Jacques F-92138 Issy les Moulineaux Cedex	Cadens Gé	80 IU/0,8 ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	0,8 ml	6
	Laboratoires Pharmy II — Strategy senter 26, rue des Gaudines F-78100 Saint German en Laye	Calcitonine Pharmy II	50 IU/ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	1 ml	5
	Laboratoires Pharmy II — Strategy senter 26, rue des Gaudines F-78100 Saint German en Laye	Calcitonine Pharmy II	100 IU/ml	Solução injectável		Ampola	1 ml	5

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
FRANÇA (cont.)	Pharmaceutique Noroit 7, rue Jean-Baptiste Clément F-94250 Gentilly	Staporos 50 UI/1 ml	50 IU/ml	Solução injectável		Ampola	1 ml	5
	Pharmaceutique Noroit 7, rue Jean-Baptiste Clément F-94250 Gentilly	Staporos 100 UI/1 ml	100 IU/ml	Solução injectável		Ampola	1 ml	5, 6
	Pharmaceutique Noroit 7, rue Jean-Baptiste Clément F-94250 Gentilly	Staporos 50 UI/1 ml	50 IU/ml			Seringa pré-carregada	1 ml	5
	Pharmaceutique Noroit 7, rue Jean-Baptiste Clément F-94250 Gentilly	Staporos 100 UI/1 ml	100 IU/ml			Seringa pré-carregada	1 ml	6
LUXEMBURGO	Aventis Pharma SA-NV Boulevard de la Plaine 9 B-1050 Bruxelles	Calsynar Intranasal	100 IU/0,1 ml	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	0,1 ml	14
	Aventis Pharma SA-NV Boulevard de la Plaine 9 B-1050 Bruxelles	Calsynar	50 IU/0,5 ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	0,5 ml	5, 15, 30
	Aventis Pharma SA-NV Boulevard de la Plaine 9 B-1050 Bruxelles	Calsynar	100 IU/0,5 ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Ampola	0,5 ml	5, 15, 30
	Aventis Pharma SA-NV Boulevard de la Plaine 9 B-1050 Bruxelles	Calsynar	200 IU/2 ml	Solução injectável	Via intramuscular Via intravenosa Via subcutânea	Frasco	2 ml	1

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
LUXEMBURGO (cont.)	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Cibacalcin	0,25 mg	Pó para injeção	Via injectável	Frasco para injectáveis e ampola solvente	0,25 mg	5, 20, 50, 60 Frascos para injectáveis e ampola
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Cibacalcin	0,5 mg	Pó para injeção	Via injectável	Frasco para injectáveis e ampola solvente	0,50 mg	5, 20, 50, 60 Frascos para injectáveis e ampola
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil	50 IU/0,5 ml	Solução injectável		Seringa pré-carregada	0,5 ml	50, 100
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Seringa pré-carregada	1 ml	50, 100
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil	50 IU/0,5 ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	0,5 ml	5, 50, 100
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5, 50, 100
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Karil	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml	1
	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Miacalcic	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml	1

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome inventado	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Tamanho da embalagem
LUXEMBURGO (cont.)	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Ostulex	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1
	GlaxoSmithKline SA Boulevard du Souverain 191 B-1160 Brussels	Carbicalcin	40 UI/1 ml	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	1 ml	1
	GlaxoSmithKline SA Boulevard du Souverain 191 B-1160 Brussels	Carbicalcin	40 UI/2 ml	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	2 ml	1
	GlaxoSmithKline SA Boulevard du Souverain 191 B-1160 Brussels	Carbicalcin	40 UI/1 ml	Solução injectável	Via intramuscular	Ampola	1 ml	5
NORUEGA	Novartis Postbox 237 Økern NO-0510 Oslo	Miacalcic Nasal	200 IU/dose	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1 Frasco
	Novartis Postbox 237 Økern NO-0510 Oslo	Miacalcic inj. 100 IU/ml	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5
ISLÂNDIA	Thorarsen Lyf Lynghals 13 IS-110 Reykjavik Island	Miacalcic	100 IU/ml	Solução injectável	Via injectável	Ampola	1 ml	5
	Thorarsen Lyf Lynghals 13 IS-110 Reykjavik Island	Miacalcic	100 IU/ml	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1
	Thorarsen Lyf Lynghals 13 IS-110 Reykjavik Island	Miacalcic	200 IU/ml	Solução para pulverização nasal	Uso nasal	Frasco	(14 doses)	1

ANEXO V

**LISTA DOS NOMES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DA
AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO, REQUERENTES, EMBALAGEM E DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Requerente	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
ÁUSTRIA	Arcana Arzneimittel GmbH Zimbagasse 5 A-1147 Wien		Felodipine Arcana	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	Arcana Arzneimittel GmbH Zimbagasse 5 A-1147 Wien		Felodipine Arcana	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien		Felodipin «ratiopharm»	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 30, 28, 50, 98, 100 e 250
	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien		Felodipin «ratiopharm»	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 30, 28, 50, 98, 100 e 250
	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien		Felodipin «ratiopharm»	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 30, 28, 50, 98, 100 e 250
	STADA Arzneimittel GesmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien		Felodistad	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
	STADA Arzneimittel GesmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien		Felodistad	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
	STADA Arzneimittel GesmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien		Felodistad	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Requerente	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
BÉLGICA	Merck NV/SA Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse		Merck-Felodipine	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	Merck NV/SA Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse		Merck-Felodipine	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	ratiopharm Belgien SA 141, rue St.-Lambert B-1200 Brussels		Felodipine-ratiopharm	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 28, 30, 30 × 1, 50, 50 × 1, 98, 100, 100 × 1, 250
	ratiopharm Belgien SA 141, rue St.-Lambert B-1200 Brussels		Felodipine-ratiopharm	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 28, 30, 30 × 1, 50, 50 × 1, 98, 100, 100 × 1, 250
	SA Eurogenerics NV Heizel Esplanade Heysel b 22 B-1020 Brussel		Felodipine EG Retard	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
	SA Eurogenerics NV Heizel Esplanade Heysel b 22 B-1020 Brussel		Felodipine EG Retard	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
DINAMARCA	Alpharma AS Harbitzalléen 3 Post Box 158 Skoyen NO-0212 Oslo		Felodipin Alpharma	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
	Alpharma AS Harbitzalléen 3 Post Box 158 Skoyen NO-0212 Oslo		Felodipin Alpharma	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Requerente	Nome	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
DINAMARCA (cont.)	Alpharma AS Harbitzalléen 3 Post Box 158 Skoyen NO-0212 Oslo		Felodipin Alpharma	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	14, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
	Biochemie GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl		Felodipin Biochemie	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 100, 100 × 1
	Biochemie GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl		Felodipin Biochemie	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 100, 100 × 1
	Biochemie GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl		Felodipin Biochemie	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 100, 100 × 1
	NM Pharma A/S Overgaden neden Vandet 7 Dänemark		Felodipin NM Pharma	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	NM Pharma A/S Overgaden neden Vandet 7 Dänemark		Felodipin NM Pharma	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	NM Pharma A/S Overgaden neden Vandet 7 Dänemark		Felodipin NM Pharma	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	PharmaCoDane ApS Marielundvej 46 A DK-2730 Herlev		Felodin	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
	PharmaCoDane ApS Marielundvej 46 A DK-2730 Herlev		Felodin	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Requerente	Nome	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
DINAMARCA (cont.)	PharmaCoDane ApS Marielundvej 46 A DK-2730 Herlev		Felodin	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm		Felodipin ratiopharm	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	28, 30, 50, 98, 100, 250
	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm		Felodipin ratiopharm	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	28, 30, 50, 98, 100, 250
	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm		Felodipin ratiopharm	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	28, 30, 50, 98, 100, 250
ALEMANHA	Alpharma-ISIS GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Straße 1 D-40764 Langenfeld		FELO-PUREN	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50 e 100
	Alpharma-ISIS GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Straße 1 D-40764 Langenfeld		FELO-PUREN	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50 e 100 amostras: 10
	Alpharma-ISIS GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Straße 1 D-40764 Langenfeld		FELO-PUREN	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50 e 100 amostras: 10
	Azupharma GmbH & Co. Dieselstraße 5 D-70839 Gerlingen		Felodipin AZU	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50 e 100

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Requerente	Nome	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
ALEMANHA (cont.)	Azupharma GmbH & Co. Dieselstraße 5 D-70839 Gerlingen		Felodipin AZU	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50 e 100 amostras: 10
	Azupharma GmbH & Co. Dieselstraße 5 D-70839 Gerlingen		Felodipin AZU	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50 e 100 amostras: 10
	Merck dura GmbH Frankfurter Straße 133 D-64293 Darmstadt		Felodipin dura	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100
	Merck dura GmbH Frankfurter Straße 133 D-64293 Darmstadt		Felodipin dura	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 amostras: 10
	Merck dura GmbH Frankfurter Straße 133 D-64293 Darmstadt		Felodipin dura	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 amostras: 10
	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm		Felodipin-ratiopharm	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 amostras: 10
	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm		Felodipin-ratiopharm	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 amostras: 20
	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm		Felodipin-ratiopharm	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 amostras: 20
	Stadapharm GmbH Stadastraße 2—18 D-61118 Bad Vilbel		Felodipin STADA	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 amostras: 20

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Requerente	Nome	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
ALEMANHA (cont.)	Stadapharm GmbH Stadastraße 2—18 D-61118 Bad Vilbel		Felodipin STADA	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 amostras: 20
	Stadapharm GmbH Stadastraße 2—18 D-61118 Bad Vilbel		Felodipin STADA	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100 amostras: 20
LUXEMBURGO	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm		Felodipin-ratiopharm	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100
	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm		Felodipin ratiopharm	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 50, 100
PORTUGAL	Alpharma ApS Rua Virgílio Correia n.º 11A P-1600-219 Lisboa		Felodipina Alpharma	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
	Alpharma ApS Rua Virgílio Correia n.º 11A P-1600-219 Lisboa		Felodipina Alpharma	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	14, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500, 1 000
ESPANHA	Laboratorios Géminis SA Gran Via de los Corts Catalanes 764 E-08013-Barcelona		Felodipino Géminis	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20
SUÉCIA	Biochemie GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl		Felodipin Biochemie	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 100, 100 × 1
	Biochemie GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl		Felodipin Biochemie	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 100, 100 × 1
	Biochemie GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl		Felodipin Biochemie	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	20, 100, 100 × 1

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Requerente	Nome	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
REINO UNIDO	Generics UK Ltd Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom		Felogen XL	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	Generics UK Ltd Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom		Felogen XL	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100
	Generics UK Ltd Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom		Felogen XL	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral	Blister (PVC/PE/PVDC/Alu)	10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100