

Příloha I

**Seznam názvů, lékových forem, sil léčivých přípravků, cesty podání,
držitelů registračních rozhodnutí v zúčastněných státech**

Léčivé přípravky obsahující kyselinu alendronovou s držitelem registračního rozhodnutí na území Evropské unie

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
AT - Rakousko	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH, Eichenstraße 32, A-1120 Wien, Rakousko	Alemol 70 mg - einmal wöchentlich Tabletaten	70 mg	tableta	perorální podání
AT - Rakousko	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH, Eichenstraße 32, A-1120 Wien, Rakousko	Alenat 70 mg - einmal wöchentlich Tabletaten	70 mg	tableta	perorální podání
AT - Rakousko	Hexal Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, A-1020 Wien, Rakousko	Alendrohexal 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletaten	70 mg	potahovaná tableta	perorální podání
AT - Rakousko	Genericon Pharma GmbH, Hafnerstraße 211, A-8054 Graz, Rakousko	Alendronorm 70 mg - einmal wöchentlich Tabletaten	70 mg	tableta	perorální podání
AT - Rakousko	Accord Healthcare Ltd, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, UK	Alendronsäure Accord 70 mg einmal wöchentlich Tabletaten	70 mg	tableta	perorální podání
AT - Rakousko	Accord Healthcare Ltd, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, UK	Alendronsäure Accord 10 mg Tabletaten	10 mg	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
AT - Rakousko	Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island	Alendronsäure Actavis 70 mg einmal wöchentlich Tabletaten	70 mg	tableta	perorální podání
AT - Rakousko	Arcana Arzneimittel GmbH, Hütteldorfer Straße 299, A-1140 Wien, Rakousko	Alendronsäure 'Arcana' 70 mg - einmal wöchentlich - Tabletaten	70 mg	tableta	perorální podání
AT - Rakousko	Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Švédsko	Alendronsäure Bluefish 70 mg einmal wöchentlich Tabletaten	70 mg	tableta	perorální podání
AT - Rakousko	Interpharm Produktions GmbH, Effingergasse 21, A- 1160 Wien, Rakousko	Alendronsäure 'Interpharm' 70 mg einmal wöchentlich - Tabletaten	70 mg	tableta	perorální podání
AT - Rakousko	Interpharm Produktions GmbH, Effingergasse 21, A- 1160 Wien, Rakousko	Alendronsäure 'Interpharm' 10 mg - Tabletaten	10 mg	tableta	perorální podání
AT - Rakousko	1A Pharma GmbH, Stella- Klein-Löw-Weg 17, A-1020 Wien, Rakousko	Alendronsäure 1A Pharma 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletaten	70 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
AT - Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Rakousko	Alendronsäure 'ratiopharm' 70 mg - einmal wöchentlich Tabletaten	70 mg	tableta	perorální podání
AT - Rakousko	Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl, Rakousko	Alendronsäure Sandoz 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletaten	70 mg	potahovaná tableta	perorální podání
AT - Rakousko	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36 A-1190 Wien Rakousko	Alendronstad 70 mg einmal wöchentlich Tabletaten	70 mg	tableta	perorální podání
AT - Rakousko	Merck Sharp & Dohme GmbH, EURO PLAZA Gebäude G, 5.Stock, Am Euro Platz 2, A-1120 Wien, Rakousko	Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletaten	70 mg	tableta	perorální podání
AT - Rakousko	Merck Sharp & Dohme GmbH, EURO PLAZA Gebäude G, 5.Stock, Am Euro Platz 2, A-1120 Wien, Rakousko	Fosamax 10 mg - Tabletaten	10 mg	tableta	perorální podání
BE - Belgie	Arrow Generics Limited 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Velká Británie	Alendronate Arrow Generics	10 mg	Tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
BE - Belgie	Arrow Generics Limited 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Velká Británie	Alendronate Arrow Generics	70 mg	Tablety	Perorální podání
BE - Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgie	Alendronate EG	10 mg	Tablety	Perorální podání
BE - Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgie	Alendronate EG	70 mg	Tablety	Perorální podání
BE - Belgie	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsessesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgie	Alendronate Mylan	10 mg	Tablety	Perorální podání
BE - Belgie	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsessesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgie	Alendronate Mylan	70 mg	Tablety	Perorální podání
BE - Belgie	Teva Pharma Belgie N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgie	Alendronate teva	70 mg	Tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
BE - Belgie	Merck Sharp & Dohme B.V. Clos du Lynx, 5- 1200 Brussels, Belgie	Fosamax hebdomadaire	70 mg	Tablety	Perorální podání
BE - Belgie	Merck Sharp & Dohme B.V. Clos du Lynx, 5- 1200 Brussels, Belgie	Fosamax	10 mg	Tablety	Perorální podání
BG - Bulharsko	Tchaikapharma 1172 Sofia 1 G. M. Dimitrov Blvd Sofia Bulharsko	Fosanate	70 mg	potahované tablety	perorální podání
BG - Bulharsko	Betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg , Německo	Instrel	70 mg	tablety	perorální podání
BG - Bulharsko	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto – Slovinsko	Lindron	10 mg	tablety	perorální podání
BG - Bulharsko	Teva Pharmaceuticals N.V.Gogol 15 ЕООД Sofia Bulharsko	Tevanate	70 mg	tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
BG - Bulharsko	Actavis Group PTC ehf, Island Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220, Hafnarfjörður	Alendronat Actavis	70 mg	tablety	perorální podání
BG - Bulharsko	Sandoz GmbH, 10 Biochemie strasse, A-6250 Kundl, Rakousko	Forosa	70 mg	potahované tablety	perorální podání
BG - Bulharsko	Merck Sharp & Dohme Bulharsko 55, Nicola Vapzarov blvd. EXPO 2000 1st floor-east wing, sections B1&B2 Sofia 1407 Bulharsko.	Fosamax OW	70 mg	tablety	perorální podání
CY - Kypr	Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 bn Haarlem, The Nizozemsko	Fosamax tableta 70mg	70mg	tablety	perorální podání
CY - Kypr	Pharmanel Pharmaceuticals SA, 106 Marathons Avenue, Athens, Řecko	Difonate tableta 70mg	70mg	tablety	perorální podání
CY - Kypr	Farmanic-Chemipharma SA, 137 Filis Avenue, 13451 Kamatero, Attikis, Řecko	Ledronin tableta 70mg	70mg	tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
CY - Kypr	Arrow Generics Limited, Unit 2 Eastman Way, Hertfordshire, SG1 4SZ, Stevenage, UK	Alendronic -Acid Arrow tableta 10mg	10mg	tablety	perorální podání
CY - Kypr	Arrow Generics Limited, Unit 2 Eastman Way, Hertfordshire, SG1 4SZ, Stevenage, UK	Alendronic -Acid Arrow tableta 70mg	70mg	tablety	perorální podání
CY - Kypr	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, 46/2 South street, Valetta, Malta	Alendronic Acid Aurobindo tableta 70mg	70mg	tablety	perorální podání
CZ - Česká republika	Orion Corporation, Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finsko	Aldrion 70mg	70mg	Tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Generics Ltd., Mylan Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Hertfordshire EN6 1AG Velká Británie	Alendrogen 70mg	70mg	Tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Actavis Group hf. Reykavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfirdi Island	Alendronat Actavis 70mg	70mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
CZ - Česká republika	Accord Healthcare Ltd Sage House Pinner Road Harrow Middlesex HA1 4HF Velká Británie	Alendronát Natrium Accord 10mg	10mg	Tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Accord Healthcare Ltd Sage House Pinner Road Harrow Middlesex HA1 4HF Velká Británie	Alendronát Natrium Accord 70mg	70mg	Tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10 6250 Kundl, Rakousko	Alendronat Sandoz 70	70mg	Tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Straße 3 89079 Ulm, Německo	Alendronat- Ratiopharm 70mg	70mg	Tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Alendronate_Teva 70mg	70mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
CZ - Česká republika	Arrow Generics Ltd 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Velká Británie	Alenwin 70	70mg	Tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Apotex Nederland BV Bio Science Park Archimedesweg 2 2333 CN Leiden, Nizozemsko	Apo-Alendronat 70mg	70mg	Tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko	Fosamax 70mg 1xtýdně	70mg	Tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Arrow Generics Ltd 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Velká Británie	Fosteofos 70	70mg	Tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Bentley Pharmaceuticals Irsko Ltd, 25/28 North Wall Quay, Dublin 1, Irsko	Gendron 70mg	70mg	Tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Maďarsko	Siranin 70mg potahované tablety	70mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DE - Německo	TEVA Deutschland GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Tevanate 10 mg Tabletaten	11,6 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	TEVA Deutschland GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Tevanate 70 mg Tabletaten	81,2 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	TEVA Deutschland GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Tevabone-4 70 mg Tabletaten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	81,2 mg 1 µ	Tableta and Tobolka soft	perorální podání
DE - Německo	TEVA Deutschland GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Tevabone-5 70 mg Tabletaten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	81,2 mg 1 µ	Tableta and Tobolka soft	perorální podání
DE - Německo	TEVA Deutschland GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Tevabone-3 70 mg Tabletaten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	81,2 mg 1 µ	Tableta a měkká tobolka	perorální podání
DE - Německo	TEVA Deutschland GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Tevabone-2 70 mg Tabletaten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	81,2 mg 1 µ	Tableta a měkká tobolka	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DE - Německo	TEVA Deutschland GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Tevabone 70 mg Tabletaten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	81,2 mg 1 µ	Tableta a měkká tobolka	perorální podání
DE - Německo	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching	Alendronsäure - 1 A Pharma 70 mg Filmtabletaten	91,35 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Alendronsäure AbZ 70 mg Tabletaten	91,36 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	Accord Healthcare Limited Sage House, 319, Pinner Road GB-HA1 4HF NORTH HARROW, MIDDLESEX	Alendronsäure Accord 70 mg Tabletaten	91,371 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	Accord Healthcare Limited Sage House, 319, Pinner Road GB-HA1 4HF NORTH HARROW, MIDDLESEX	Alendronsäure Accord 10 mg Tabletaten	13,053 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 D-82031 Grünwald	Alendronat acis 70 mg Tabletaten	91,36 mg	Tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DE - Německo	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegur 76 - 78 IS-220 Hafnarfjörður	Alendronsäure-Actavis 70 mg Tabletaten	91,36 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Alendronsäure AL 70 mg Tabletaten	91,36 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Alendronsäure AWD 70 mg Tabletaten	91,36 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Alendronsäure AWD 10 mg Tabletaten	13,05 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	axcount Generika AG Max-Planck-Str. 36b D-61381 Friedrichsdorf	Alendronsäure axcount 70 mg	91,37 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 D-51377 Leverkusen	ALENDRONSÄURE BASICS einmal wöchentlich 70 mg Tabletaten	76,188 mg	Tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DE - Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Alendron beta einmal wöchentlich 70 mg Tabletaten	91,36 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Alendron 10 mg Tabletaten	13,05 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	biomo pharma GmbH Josef-Diezgen-Str 3 D-53773 Hennef	Alendronsäure-biomo 70 mg Tabletaten	91,36 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 S-111 23 Stockholm	Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletaten	91,37 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Alendronsäure-CT 70 mg Tabletaten	91,36 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg	Alendron esparma 70 mg einmal wöchentlich Tabletaten	91,36 mg	Tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DE - Německo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői ut 19 - 21 H-1103 Budapest	Alendronate Richter 70 mg Filmtabletaten	91,35 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Alendronsäure Heumann 10 mg Tabletaten	13,05 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Alendronsäure Heumann 70 mg Tabletaten	91,36 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Alendron-Hexal 10 mg Tabletaten	13,05 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Alendron-Hexal 10 einmal wöchentlich 70 mg Tabletaten	91,36 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13 D-24941 Flensburg	Alendro-Q 70 mg Tabletate	91,36 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13 D-24941 Flensburg	Alendro-Q 10 mg Tabletaten	13,05 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	KSK-Pharma Vertriebs AG Finkenstr. 1 D-76327 Pfinztal- Berghausen	Alendro-KSK 70 mg	91,37 mg	Tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DE - Německo	mibe GmbH Arznezmittel Münchener Str. 15 D-06796 Brehna	Alendromed 70 mg	91,36 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	FOSAMAX 10mg Tabletaten	13,05 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	FOSAMAX einmal wöchentlich 70 mg Tabletaten	91,37 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt	Alendronsäure Mylan 70 mg Tabletaten	91,37 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt	Alendrosäure dura 70 mg Tabletaten	91,37 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt	Alendrossa 10 mg	13,05 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-2200 ESPOO	Alendronsäure Orion 70 mg Tabletaten	91,36 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	Ovamex Limited 118 larch crescent GB-UB4 9EB HAYES, MIDDLESEX	Alendronsäure Ovamex 70 mg Tabletaten	91,363 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	Ovamex Limited 118 larch crescent GB-UB4 9EB HAYES, MIDDLESEX	Alendronsäure Ovamex 10 mg Tabletaten	13,052 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Alendronsäure- ratiopharm 70 mg Tabletaten	91,36 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11	Alendron-Sandoz einmal wöchentlich 70 mg Tabletaten	91,36 mg	Tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
	D-83607 Holzkirchen				
DE - Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel	Alendronsäure STADA 10 mg Tabletaten	13,05 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel	Alendronsäure STADA 70 mg Tabletaten	91,36 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	Winthrop Arzneimittel GmbH Urmitzer Str. 5 D-56218 Mülheim-Kärlich	Alendron Winthrop einmal wöchentlich 70 mg Tabletaten	91,36 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt	Alendrokit dura	91,36 mg 1495,5 mg 4 mg	Tableta and potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	TECNIMEDE - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. (BS 2) Rua da Tapada Grande, n2 P-2710-089 ABRUNHEIRA, SINTRA	Alendronsäure Tecnimede 70 mg Filmtabletaten	91,35 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	Volkspharma GmbH August-Wessels-Str. 5 D-86154 Augsburg	Alendronsäure 70 mg Volkspharma Tabletaten	91,37 mg	Tableta	perorální podání
DK - Dánsko	1A Farma, Herstedøstervej 27-29, DK-2620 Albertslund, Dánsko	Alendronat "1A Farma"	70 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, P.O. 425, IS-220 Hafnarfjörður, Island	Alendronat "Actavis"	70 mg	Tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DK - Dánsko	Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way Stevenage, SG1 4SZ Hertfordshire, England	Alendronat "Arrow"	10 mg	Tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way Stevenage, SG1 4SZ Hertfordshire, England	Alendronat "Arrow"	70 mg	Tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Švédsko	Alendronat "Bluefish"	70 mg	Tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Mylan AB, P.O.box 23033, Ynglingagatan 14, SE-104 35 Stockholm; Švédsko	Alendronat "Mylan"	10 mg	Tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Mylan AB, P.O.box 23033, Ynglingagatan 14, SE-104 35 Stockholm; Švédsko	Alendronat "Mylan"	70 mg	Tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S., Dánsko	Alendronat "Orifarm"	70 mg	Tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, FI- 02200 Espoo, Finsko	Alendronat "Orion"	70 mg	Tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Pharmachemie B.V., PO Box 552, Swensweg 5, NL-2031 GA Haarlem, Nederlands	Alendronat "PCH"	10 mg	Tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Ranbaxy (UK) Ltd., 20 Balderton Street, W1K 6TL London, UK	Alendronat "Ranbaxy"	70 mg	Tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, DK-5220 Odense SØ, Dánsko	Alendronat "Sandoz"	70 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Německo	Alendronat "Stada"	70 mg	Tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DK - Dánsko	Teva Dánsko A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Dánsko	Alendronat "Teva"	70 mg	Tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Německo	Alendronat "ratiopharm"	70 mg	Tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Merck Sharp & Dohme B.V., PO Box 581, Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, Nederlands	Fasamax Ugetableta	70 mg	Tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Německo	Alendronat "Stada"	10 mg	Tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Teva Dánsko A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Dánsko	Alendronat "Teva"	10 mg	Tablety	Perorální podání
EL - Řecko	VIANEX S.A. TATIOIOU STREET Nea Erythrea 14671	FOSAMAX	10 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	VIANEX S.A. TATIOIOU STREET Nea Erythrea 14671	FOSAMAX	5 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	VIANEX S.A. TATIOIOU STREET Nea Erythrea 14671	FOSAMAX ONCE WEEKLY	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	FARAN ABEE PRODUCTION AND COMMERCE OF MEDICINAL PRODUCTS ACHAIAS AND TROIZINIAS, KIFISSIA 14564	OSASTON	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	BIOMEDICA-CHEMICA S.A. G. LYRA 25 KATW KIFISSIA	AMPINE	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
EL - Řecko	KLEVA AFBEE PARNITHOS AVENUE 189 ACHARNES ATTIKIS 13675	DARGOL	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	MED-ONE AFBEE AGIOU PETROU 30 & EPAMEINONDA ACHARNES 13675	DEBENAL	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ VOULIAGMENIS AVENUE 577A 16451 ARGYROUPOLI P.O. BOX 72571	ALENDRONATE / GENERICS	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ VOULIAGMENIS AVENUE 577A 16451 ARGYROUPOLI P.O. BOX 72572	ALENDRONATE / GENERICS	10 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	ALAPIS ABEE AUTOKRATOROS NIKOLAOU 2 ATHENS 17671	MELDOZ	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	VELKA HELLAS AEBE KAPODISTRIOU AND KORINTHOU 12 NEO PSYCHIKO 15451	OSTAVEN	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	ARROW GENERICS LIMITED, HERTS, VELKÁ BRITÁNIE Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Herts Velká Británie	ALENDRONIC ACID/ARROW	10 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
EL - Řecko	ARROW GENERICS LIMITED, HERTS, VELKÁ BRITÁNIE Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Herts Velká Británie	ALENDRONIC ACID/ARROW	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A. MARATHONOS 106, GERAKAS 15344	OSTEONAT	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	MEDARTE PHARMACEUTICALS ABEE SPYROU VRETTOU 10 METAMORFOSI 14452	OSTALERT	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	VOCATE PHARMACEUTICALS S.A. GOUNARI 150, GLYFADA 16674	FOSAZOM	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	GENEPHARM S.A. 18km MARATHONOS AVENUE PALLINI ATTIKIS 15351	FOSALEN	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	SANTA PHARMA S.A. ASKLIPIOU 4 KRYONERI ATTIKIS 14568	ALEFOS	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	IASIS PHARMAC.HELLAS 137 FYLIS AVENUE KAMATERO 13451	LEDRONIN	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A. MARATHONOS 106, GERAKAS 15344	DIFONATE	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	ANFARM HELLAS S.A. PERIKLEOUS 53-57 GERAKAS ATTIKIS 15344	RIDON	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
EL - Řecko	AURORA PHARMACEUTICALS S.A. EVROU 4 & MESSINIAS 2 GERAKAS 15344	AUODREN	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEWS & TRIZINIAS ACHARNES 13671	DEPAREX	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	BIOSPRAY ABEE 18KM MARATHONOS AVENUE PALLINI 15344	ALENDRAL	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	FARMATHEN HELLAS ABEE MARATHONOS AVENUE 144 PALLINI 15351	POROCALM	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	SANDOZ GMBH, KUNDL, RAKOUSKO Biochemiestrasse 10, A-6250, Kundl Tirol, Rakousko	FOROSA	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	RAFARM AEBE KORINTHOU 12 NEO PSYCHIKO 15451	MOSMASS	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	ROTTAPHARM HELLAS S.A. PRDUCTION AND COMMERCE OF PHARMACEUTICALS ACHAIAS AND TRIZINIAS NEA KIFISSIA 14564	LOZOSTUN	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	DELEGANT HOLDINGS LTD, KYPR AGIAS ELENIS 36 COMMERCIAL CENTRE GALAXY 401 NICOSIA 1061 KYPR	DELFOZA	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
EL - Řecko	SPECIFAR ABEE 28TH OCTOBER 1 AGIA VARVARA 123 51	DROFAZ	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	EVANGELOS KALOFOLIAS & CO IAPHARM MENANDROU 54 ATHENS 10431	FOSANDRON	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	TARGET PHARMA LTD MENANDROU 54 ATHENS 10431	ARTHROPLUS	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	VIVAX PHARMACEUTICALS LTD, DERVENAKION 38 GERAKAS ATTIKIS 15344	EN-POR	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A. MARATHONOS 106, GERAKAS 15344	MPERORÁLNÍ PODÁNÍEN	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	FARMEX S.A. KIFISSOU AVENUE 132 ATHENS 12131	ENIMON	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	ALET PHARMACEUTICALS ABEE AIDINIOU 26, CHALANDRI 12461	ALEDROLET	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	PHARMA LINE S.A. TH. PETALA 41 NEA CHALKIDONA 14343	ZULGAR	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	VERISFIELD (UK) LTD, U.K. 41 Chalton street, London, NW1 1JD, Velká Británie	ZEMAROS	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	HELP ABEE VALAORITOU 10 METAMORFOSI ATTIKIS 14452	OSTEOS	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
EL - Řecko	FARMEDIA AE ATHINAS 22 & APOLLONOS GERAKAS ATTIKIS 15344	FARMEMAX	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	FARMAZAK S.A. NAOISSIS 31 VOTANIKOS 10447	ZAKODRONATE	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NIZOZEMSKO Computerweg 10, 3542 DR, Utrecht, The Nizozemsko	TEVANATE	70 MG/TAB	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
ES - Španělsko	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.Josefa Valcarcel, 38 28027 MADRID	FOSAMAX Semanal 70 mg comprimidos	70 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
ES - Španělsko	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.Josefa Valcarcel, 38 28027 MADRID	FOSAMAX 10 mg Comprimidos	10 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.Plom 2-4, 5º Planta 08038 Barcelona	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL MYLAN 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	LABORATORIOS ALTER, S.A.Mateo Inurria, 30 28036 Madrid	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL ALTER 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	MERCK S.L.María de Molina, 40 28006 Madrid	CALBION SEMANAL 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	LABORATORIOS ALTER, S.A.Mateo Inurria, 30 28036 Madrid	BIFOAL SEMANAL 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L.Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL STADA 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
ES - Španělsko	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.Avda. de Burgos, 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL RATIOPHARM 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	LABORATORIOS EDIGEN, S.A Chile 8, 2º Oficina 203.Edificio Euromadrid 28290 Las Matas Madrid	ÁCIDO ALENDRÓNICO EDIGEN 10 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	LABORATORIOS EDIGEN, S.A Chile 8, 2º Oficina 203.Edificio Euromadrid 28290 Las Matas Madrid	ÁCIDO ALENDRÓNICO EDIGEN 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L.Guzmán el Bueno 133, Edificio Britania 4ºIzq.28003 Madrid	ACIDO ALENDRONICO TEVA 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	MABO FARMA, S.ACarretera M-300 Km 30,500. 28802 Alcalá de Henares	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL MABO 70 mg COMPRIMIDOS	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	CANTABRIA PHARMA, S.L.c/ Ribera del Loira, 46 edificio 2 28042 Madrid Španělsko	ALENDROCARE SEMANAL 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.Avda. Osa Mayor, 4Aravaca 28023 (Madrid)	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL SANDOZ 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	LABORATORIOS NORMON, S.A.Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres Cantos	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL NORMON 70 mg Comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
ES - Španělsko	TECNIMEDE ESPAÑA, INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A. Avda. Pio XII, 92, Edificio Ural A, Planta 16-4 28036 Madrid	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL TECNIGEN 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	PHARMAGENUS, S.A. Avda. Camí Real, 51-57 08184 Palau-solita i Plegamans Barcelona	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL PHARMAGENUS 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	LABORATORIOS RANBAXY, S.L.Passeig de Gracia, 9 08007 Barcelona	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL RANBAXY 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas	SEMANDROL SEMANAL 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	QUALIGEN, S.L.Avda. Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi	ACIDO ALENDRÓNICO SEMANAL QUALIGEN 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	LABORATORIOS DAVUR, S.L.Teide, 4-planta baja. Poligono Empresarial La Marina 28703 San Sebastian de los Reyes	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL DAVUR 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	RIMAFAR, S.L.Pol. Ind. Malpica Calle C, Nº 4 50016 Zaragoza	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL RIMAFAR 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	KERN PHARMA, S.L.Venus, 72. Poligono Industrial Colon II.08228 Tarrasa	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL KERN PHARMA 70 mg Comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	KORHISPANA S.L.Carretera de Castellvell, 24 43206 Reus	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL KORHISPANA 70 mg	70 mg	tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
		comprimidos			
ES - Španělsko	GERVASI FARMACIA, S.L.Juan XXIII, 15-19 08950 Esplugues de Llobregat	LEFOSAN SEMANAL 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	LABORATORIOS ALACAN INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS, S.A.Sagitario, 14 03006 Alicante	ADELAN SEMANAL 70 mg Comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	FARMALIDER, S.A.Aragoneses, 15 28108 Alcobendas	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL FARMALIDER 70 mg comprimidos recubiertos con película	70 mg	potahovaná tablety	perorální podání
ES - Španělsko	SINTEXLINE S.A.Polígono Industrial La Red, Calle 11 nº 2 41500 Alcalá de Guadaira	ALENDROGYN 70 mg comprimidos recubiertos con película	70 mg	Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	FARMALIDER, S.A.Aragoneses, 15 28108 Alcobendas	ALENDROFARM 70 mg comprimidos recubiertos con película	70 mg	Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	LABORATORIOS COMBIX, S.L.San Rafael, 3. Pol. Industrial Alcobendas 28108 Alcobendas	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL COMBIX 70 mg comprimidos recubiertos con película	70 mg	Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	ALMUS FARMACEUTICA, S.A.Avda. Verge de Montserrat, 6 08820 El Prat de Llobregat	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL ALMUS 70 mg comprimidos recubiertos con película	70 mg	Potahované tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
ES - Španělsko	PENSA PHARMA, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra), 3 - bajos 46015 Valencia	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL PENSA 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	LABORATORIOS RANBAXY, S.L.Passeig de Gracia, 9 08007 Barcelona	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL RANBAXYGEN 70 mg Comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	LABORATORIOS RANBAXY, S.L.Passeig de Gracia, 9 08007 Barcelona	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CINFA 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	LAREQ PHARMA S.L Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II 28923 Alcorcón	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL LAREQ 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	LABORATORIOS PEREZ GIMENEZ, S.A.Pol. Ind. Los Mochos. Polígono 8 - Parcela 20. Crta. A-431, Km 19 14720 Almodovar del Río	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II 28923 Alcorcón	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL VIR 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	BEXAL FARMACEUTICA, S.A Centro Empresarial Osa Mayor. Avda. Osa Mayor, 4 - Area B Aravaca (Madrid)	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL BEXAL 70 mg comprimidos recubiertos con película	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	ACOST COMERCIAL GENERIC-PHARMA, S.L.Centro Empresarial Osa Mayor. Osa Mayor, 4 Area B Aravaca (Madrid)	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL ACOST 70 mg comprimidos recubiertos con película	70 mg	tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
ES - Španělsko	INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II 28923 Alcorcón	ALENVIR SEMANAL 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ES - Španělsko	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden Nizozemsko	ÁCIDO ALENDRÓNICO APOTEX 70 mg comprimidos	70 mg	tablety	perorální podání
ET - Estonsko	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 11415 Tallinn ESTONSKO	FOSAMAX 70 MG	70 mg	Tableta	perorální podání
ET - Estonsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex VELKÁ BRITÁNIE	ALENDRONIC ACID ACCORD 70MG	70 mg	Tableta	perorální podání
ET - Estonsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex VELKÁ BRITÁNIE	ALENDRONIC ACID ACCORD 10MG	10mg	Tableta	perorální podání
ET - Estonsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður ISLAND	LENDRATE	70 mg	Tableta	perorální podání
ET - Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 1103 Budapest MAĎARSKO	SEDRON	70 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
ET - Estonsko	KRKA d.d., Novo Mesto Shmarjeshka cesta 6, 8501 Novo Mesto SLOVINSKO	LINDRON	10mg	Tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
ET - Estonsko	MEPHA Lda. Lagoas Park Edificio 5-A, Piso 2, 2740-298 Porto Salvo PORTUGALSKO	DENSIDRON	70 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
ET - Estonsko	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo FINSKO	ALENDROONHAPE ORION	70 mg	Tableta	perorální podání
ET - Estonsko	Ranbaxy (UK) Limited 20 Balderton Street, London W1K 6TL VELKÁ BRITÁNIE	RALENOST 70MG	70 mg	Tableta	perorální podání
ET - Estonsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht THE NIZOZEMSKO	ALENOTOP	70 mg	Tableta	perorální podání
ET - Estonsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht THE NIZOZEMSKO	TEVANATE 70 MG	70 mg	Tableta	perorální podání
FI - Finsko	Ranbaxy UK Ltd, 20 Balderton Street, LONDON W1K 6TL, Velká Británie	Alendronat Ranbaxy	70 mg	tableta	perorální podání
FI - Finsko	Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 HAFNARFJORDUR, Island	Alendronat Actavis	70 mg	tableta	perorální podání
FI - Finsko	Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way Stevenage, HERTS SG14SZ, Velká Británie	Alendronat Arrow	10 mg	tableta	perorální podání
FI - Finsko	Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way Stevenage, HERTS SG14SZ, Velká Británie	Alendronat Arrow	70 mg	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
FI - Finsko	Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, 11123 STOCKHOLM, Švédsko	Alendronat Bluefish	70 mg	tableta	perorální podání
FI - Finsko	Hexal A/S, Kanalholmen 8- 12, 2650 HVIDOVRE, Dánsko	Alendronat Hexal	70 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	Mylan AB, BOX 23033, 10435 STOCKHOLM, Švédsko	Alendronat Mylan	70 mg	tableta	perorální podání
FI - Finsko	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 ODENSE S, Dánsko	Alendronat Orifarm	70 mg	tableta	perorální podání
FI - Finsko	Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finsko	Alendronat Orion	70 mg	tableta	perorální podání
FI - Finsko	ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Německo	Alendronat ratiopharm	70 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	Sandoz A/S, C. F. Tietgens Boulevard 40, 5220 ODENSE SØ, Dánsko	Alendronat Sandoz	70 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, P.O.BOX 581, 2031 BN HAARLEM, Nizozemsko	Fosamax	10 mg	tableta	perorální podání
FI - Finsko	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, P.O.BOX 581, 2031 BN HAARLEM, Nizozemsko	Fosamax	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE ALMUS 10 mg, comprimé	10 mg	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
FR - Francie	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE ALMUS 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE ALTER 70 mg, comprimé pelliculé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE ARROW 10 mg, comprimé	10 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE ARROW 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE BIOGARAN 10 mg, comprimé	10 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE BIOGARAN 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE EG 10 mg, comprimé	10 mg	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
FR - Francie	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE EG 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE MYLAN, 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE PHR LAB 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	KROMME RIJN APOTHEEK Langstraat 4C 3981 EV BUNNIK PAYS-BAS	ACIDE ALENDRONIQUE QUALIHEALTH 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE QUALIMED 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm ALLEMAGNE	ACIDE ALENDRONIQUE RATIOPHARM 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE SANDOZ 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
FR - Francie	SANOFI AVENTIS FRANCIE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE WINTHROP 10 mg, comprimé	10 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	SANOFI AVENTIS FRANCIE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE WINTHROP 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	ZYDUS FRANCIE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE ZYDUS 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	PHARMEMMA Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park Ashbourne County Meath IRLANDE	ARONADE 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	THERAMEX 6, avenue Albert II Zone F - Bloc B 98000 Monaco MONACO	AURENA 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	PHARMEMMA Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park Ashbourne County Meath IRLANDE	DRONACID 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
FR - Francie	MERCK SHARP & DOHME CHIBRET 3, avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 FRANCIE	FOSAMAX 10 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	MERCK SHARP & DOHME CHIBRET 3, avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 FRANCIE	FOSAMAX 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	MERCK SHARP & DOHME CHIBRET 3, avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 FRANCIE	FOSATROL 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE BIOGALENIQUE 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	LABORATOIRE RPG - RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 4, place Louis Armand 75012 Paris FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE RANBAXY 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANCIE	ACIDE ALENDRONIQUE RPG 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex	ACIDE ALENDRONIQUE TEVA 70 mg, comprimé	70 mg	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
	FRANCIE				
FR - Francie	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex FRANCIE	ALENDRONATE TEVA 10 mg, comprimé	10 mg	tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Generics (UK) Ltd. Albany Gate, Darkes Lane, Potters bar EN61AG Hertfordshire UK	ALENDIS 70 mg tabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.37 mg sodium alendronate]	tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Arrow Generics Ltd. Stevenage SG14SZ Hertfordshire UK	ALENDROMAX 70 mg tabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.36 mg sodium alendronate trihydrate]	tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Sandoz Hungária Kft., 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47. Maďarsko	ALENDRON HEXAL 70 mg tabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.36 mg sodium alendronate trihydrate]	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
HU - Maďarsko	Bluefish Pharmaceuticals ABTorsgatan 11 111 23 Stockholm Švédsko	ALENDRONAT BLUEFISH 70 mg tabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.37 mg sodium alendronate trihydrate]	tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Orion Corporation Orionintie 1. 2200 Espoo Finsko	ALENDRONAT ORION 70 mg tabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.36 mg sodium alendronate trihydrate]	tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Pliva Hungária Kft. Galagonya u. 5. 1036 Budapest Maďarsko (The company is the member of TEVA Group Teva Magyarország zRt,1134budapest, Róbert Károly krt.59))	ALENDRONAT PLIVA 70 mg tabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.36 mg alendronate trihydrate]	tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Ratiopharm Hungária Kft. Uzsoki u. 36/A 1145 Budapest Maďarsko	ALENDRONAT- RATIOPHARM 70 mg tabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.36 mg sodium alendronate trihydrate]	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
HU - Maďarsko	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Maďarsko	ALENDRONAT- RICHTER 70 mg filmtabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.35 mg sodium alendronate trihydrate]	Potahovaná tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Sandoz Hungária Kft., 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47. Maďarsko	ALENDRONAT- SANDOZ 70 mg filmtabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.35 mg sodium alendronate]	Potahovaná tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20. 2333 CR Leiden Holland	ALENDRONSAV APOTEX 70 mg tabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.35 mg sodium alendronate trihydrate]	tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Maďarsko	Calcisedron-D filmtabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.35 mg sodium alendronate trihydrate]	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
HU - Maďarsko	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Maďarsko	Calcisedron-D Trio filmtabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.35 mg sodium alendronate trihydrate]	potahovaná tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Aramis Pharma Kft. Mester u. 28. III/5. 1095 Budapest Maďarsko	DRONAVIC 70 mg tabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.37 mg sodium alendronate trihydrate]	tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20. 2333 CR Leiden Holland	EPOLAR 70 mg tabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.35 mg sodium alendronate]	tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20. 2333 CR Leiden Holland	EPOLAR Trio 70 mg tabletata és rágótabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.35 mg sodium alendronate]	tableta a žvýkací tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
HU - Maďarsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78. 220 Hafnarfjörður Island	FLADOR 70 mg tabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.37 mg sodium alendronate trihydrate]	tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12. 2051 Biatorbágy Maďarsko	FORTIMAX tabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.37 mg sodium alendronate trihydrate]	tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft. Alkotás u. 48-50. 1123 Budapest Maďarsko	FOSAMAX 70 mg tabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.37 mg sodium alendronate]	tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Maďarsko	HANTRUX 70 mg filmtabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.35 mg sodium alendronate trihydrate]	Potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
HU - Maďarsko	Vera Pharma Kft. Rákos köz 22. 1028 Budapest Maďarsko	MASSIDRON 70 mg tabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 81.2 mg mg sodium alendronate monohydrate]	tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Maďarsko	MATEKIT 70 mg filmtabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.35 mg sodium alendronate trihydrate]	Potahovaná tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Maďarsko	SEDRON 70 mg filmtabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.35 mg sodium alendronate trihydrate]	Potahovaná tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Teva Magyarország Zrt. 2100 Gödöllő, Repülőtéri út 5.	TRABECAN-TEVA 70 mg tabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 81.2 mg mg sodium alendronate monohydrate]	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
HU - Maďarsko	Teva Magyarország Zrt. 2100 Gödöllő, Repülőtéri út 5.	TRABECAN Duo TEVA tabletata és lágy kapszula	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 81.2 mg mg sodium alendronate monohydrate]	tableta a měkká tobolka	perorální podání
HU - Maďarsko	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Maďarsko	UTERITRIN 70 mg filmtabletata	70.0 mg Alendronic acid [in the form of 91.35 mg sodium alendronate trihydrate]	Potahovaná tableta	perorální podání
IE - Irsko	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Velká Británie	Fosamax	10mg	Tableta	perorální podání
IE - Irsko	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Velká Británie	Fosamax	70 mg	Tableta	perorální podání
IE - Irsko	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Irsko	Osteomel Once weekly	70 mg	Tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IE - Irsko	PLIVA Pharma Ltd. Vision House Bedford Road Petersfield Hants, GU32 3QB Velká Británie	Fosalen Once Weekly 70mg Tablety	70 mg	Tableta	Perorální podání
IE - Irsko	Rowex Ltd Bantry Co. Cork	Romax Once Weekly 70 mg Tablety	70 mg	Tableta	perorální podání
IE - Irsko	Laboratorios Davur S.L.U. C/Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1a planta Alcobendas 28108 Madrid Španělsko	Alendronic Acid Once Weekly 70mg Tablety	70 mg	Tableta	perorální podání
IE - Irsko	McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13	Fostepor 10mg Tablety	10mg	tablety	perorální podání
IE - Irsko	McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial	Fostepor Once Weekly 70mg Tablety	10mg	tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
	Estate, Grange Road, Dublin 14				
IE - Irsko	PLIVA Pharma Ltd. Vision House, Bedford Road, Petersfield, Hants, GU32 3QB, Velká Británie	Fosalen 10 mg Tablety	10mg	tablety	perorální podání
IE - Irsko	PLIVA Pharma Ltd. Vision House, Bedford Road, Petersfield, Hants, GU32 3QB, Velká Británie	Fosalen Once Weekly 70mg Tablety	70mg	tablety	perorální podání
IE - Irsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, The Nizozemsko	Tevanate Once Weekly 70mg Tablety	70mg	Tablety	perorální podání
IE - Irsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, The Nizozemsko	Fosalen Once Weekly 70mg Tablety	70mg	tablety	perorální podání
IE - Irsko	Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Švédsko.	Alendronic Acid Bluefish Once weekly 70 mg Tablety	70mg	tablety	perorální podání
IE - Irsko	Actavis Group PTC ehf; Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður Island	Fostolin Once Weekly 70mg Tablety	70 mg	tablety	Perorální podání
IS - Island	Arrow Generics Ltd., Unit 2 Eastman Way Stevenage, Hertz SG1 4SZ U.K	Alendroarrow	10 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IS - Island	Arrow Generics Ltd., Unit 2 Eastman Way Stevenage, Hertz SG1 4SZ U.K	Alendroarrow week tableta	70 mg	Tableta	Perorální podání
IS - Island	Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Island	Alendronat Actavis	70 mg	Tableta	Perorální podání
IS - Island	Ranbaxy (UK) Limited, C.P. House 97-107 Uxbridge Road, Ealing Londo W5 5TL U.K	Alendronat Ranbaxy	70 mg	Tableta	Perorální podání
IS - Island	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderveg 39, PC Haarlem, The Nizozemsko	Fosamax week tableta	70 mg	Tableta	Perorální podání
IS - Island	Williams & Halls ehf, Hverfisgata 105 101 Reykjavík, Island	Ostacid	70 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
IT - Itálie	ABIOGEN PHARMA SpA Via Meucci, 36 - 56014 Ospedaletto (PI)	ALENDROS	10 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	ABIOGEN PHARMA SpA Via Meucci, 36 - 56014 Ospedaletto (PI)	ALENDROS	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	ACCORD HEALTHCARE LIMITED Sage House,319 Pinner Road North Harrow Middlesex	ALENDRONATO AHCL	10 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	ACTAVIS GROUP PTC EHF Reykjavíkurvegi 76-78	ALENDRONATO ACTAVIS	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	AGIPS FARMACEUTICI Srl Via Amendola 4 - 16035 Rapallo (GE)	GLAMOR	70 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IT - Itálie	ALMUS Srl Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova	ALENDRONATO ALMUS	70 mg	Potahované tablety	Perorální podání
IT - Itálie	ARROW GENERICS LTD Unit 2, Eastman way Stevenage, Herts SG1 4SZ	ALENDRONATO ARROW	10 MG	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	ARROW GENERICS LTD Unit 2, Eastman way Stevenage, Herts SG1 4SZ	ALENDRONATO ARROW	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	BENTLEY PHARMACEUTICALS IRSKO LTD 25-28 North Wall Uay Dublin 1 - Irsko	ALENDRONATO BENTLEY PHARMACEUTICALS IRSKO	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	BIOHEALTH PHARMACEUTICALS Srl Via Bolognese, 250 Pistoia - Itálie	ASTON	70 mg	Potahované tablety	Perorální podání
IT - Itálie	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA SpA Via Morolense, 87 - 03013 Ferentino (FR)	ALOST	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO & GAZZONE Srl Via Pavia, 6 - 20136 Milano - Itálie	DORYX	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	DOC GENERICI Srl Via Manuzio, 7 - 20124 Milano	ALENDRONATO DOC GENERICI	70 mg	tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IT - Itálie	DOC GENERICI Srl Via Manuzio, 7 - 20124 Milano	ALENDRONATO DOC	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	DR REDDY'S Srl Via Fernanada Wittgens, 6 - 20123 Milano	ALENDRONATO DR REDDY'S	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	EG SpA Via Pavia, 6 - 20136 Milano - Itálie	ALENDRONATO EG	10 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	EG SpA Via Pavia, 6 - 20136 Milano - Itálie	ALENDRONATO EG	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	EPIFARMA Srl Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ)	ALENIC	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	EPIFARMA Srl Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ)	ACIDO ALENDRONICO EPIFARMA	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	FG Srl Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ)	ACIDO ALENDRONICO FG	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	FIDIA FARMACEUTICI SpA Via Ponte D/Fabbrica, 3/A - 25031 Abano Terme (PD)	ACIDO ALENDRONICO FIDIA	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	GERMED PHARMA SpA Via Cesare Cantù, 11 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)	ALENDRONATO GERMED	10 mg	tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IT - Itálie	GERMED PHARMA SpA Via Cesare Cantù, 11 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)	ALENDRONATO GERMED	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	HEXAL SpA Via Paracelso, 16 - 20041 Agrate Brianza (MI)	ALENDRONATO HEXAL	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE Srl Via Salaria, 1240 - 00138 Roma	REALEN	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	ISTITUTO GENTILI SpA Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano	GENALEN	10 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	ISTITUTO GENTILI SpA Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano	GENALEN	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	LABORATORI ALTER Srl Via Lomellina, 39 - 20124 Milano	ALENDRONATO ALTER	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	MERCK SHARP & DOHME Ltd Hertford Road, Hoddesdon Hertfordshire EN119BU	FOSAMAX	10 mg	tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IT - Itálie	MERCK SHARP & DOHME Ltd Hertford Road, Hoddesdon Hertfordshire EN119BU	FOSAMAX	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	MYLAN SpA Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano	ALENDRONATO MYLAN GENERICS	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	NEOPHARMED Srl Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano	ADRONAT	10 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	NEOPHARMED Srl Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano	ADRONAT	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	PENSA PHARMA SpA Via Rossellini Ippolito, 12 20124 - Milano	ALENDRONATO PENSA	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	PHARMEG Srl Via dei Giardini, 24 - 85033 Episcopia (PZ)	PORODRON	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	RANBAXY ITALIA SpA p.zza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano	ALENDRONATO RANBAXY ITALIA	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	RATIOPHARM GMBH Graf Arco-strasse, 3 Ulm D-89070	ALENDRONATO RATIOPHARM	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	S.F.GROUP Srl Via Beniamino Segre, 59 00134 Roma Itálie	NOFRATTIL	70 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IT - Itálie	SANDOZ SpA L.go U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)	ALENDRONATO SANDOZ	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	SEGIX ITALIA Srl Via Del Mare, 36 - 00040 Pomezia (RM)	DRALENOS	10 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	SEGIX ITALIA Srl Via Del Mare, 36 - 00040 Pomezia (RM)	DRALENOS	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	SIGMA-TAU GENERICS SpA Via Pontina Km30, 400 00040 Pomezia (RM)	ACIDO ALENDRONICO SIGMA TAU GENERICS	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SpA Viale Shakespeare, 47 00144 Roma	DRONAL	10 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SpA Viale Shakespeare, 47 00144 Roma	DRONAL	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	SO.SE.PHARM Srl Via dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (RM)	LOSS	70 mg	Potahované tablety	Perorální podání
IT - Itálie	TEVA ITALIA Srl Via Messina, 38 - 20154 Milano - Itálie	ALENDRONATO TEVA	70 mg	tablety	Perorální podání
IT - Itálie	ACCORD HEALTHCARE LIMITED Sage House,319 Pinner Road North Harrow Middlesex	ALENDRONATO AHCL	70 mg	tablety	Perorální podání
LT - Litva	KRKA d.d., Šmarješka Cesta 6 8501 Novo mesto, Slovinsko	Lindron	10 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
LT - Litva	Sandoz d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovinsko	Alendon	70 mg	Tableta	Perorální podání
LT - Litva	Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island	Lendrate	70 mg	Tableta	Perorální podání
LT - Litva	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Velká Británie	Alendronic acid Accord	70 mg	Tableta	Perorální podání
LT - Litva	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Velká Británie	Alendronic acid Accord	10 mg	Tableta	Perorální podání
LT - Litva	Teva Pharma B.V., Computerweg 10 3542 DR Utrecht, The Nizozemsko	Alenotop	70 mg	Tableta	Perorální podání
LT - Litva	Teva Pharma B.V., Computerweg 10 3542 DR Utrecht, The Nizozemsko	Tevanate	70 mg	Tableta	Perorální podání
LT - Litva	Mepha Lda., Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2, 2740- 298 Porto Salvo, Portugalsko	Densidron	70 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
LT - Litva	Ranbaxy UK Ltd., 20 Balderton Street London W1K 6TL, Velká Británie	Ralenost	70 mg	Tableta	Perorální podání
LT - Litva	Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest Gyömrői út 19-21, Maďarsko	Sedron	70 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
LT - Litva	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański, Polsko	Ostemax	70 mg	Tableta	Perorální podání
LT - Litva	UAB „Merck Sharp & Dohme“, Kęstučio 59/27, LT-08124 Vilnius, Litva	Fosamax	70 mg	Tableta	Perorální podání
LT - Litva	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finsko	Alendorion	70 mg	Tableta	Perorální podání
LU - Lucembursko	Merck Sharp & Dohme 5, Clos du Linx B-1200 Bruxelles	Fosamax-70 Hebdomadaire	70 mg	tablety	perorální podání
LV - Lotyšsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Velká Británie	Alendronate sodium Accord	10 mg	tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
LV - Lotyšsko	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Velká Británie	Alendronate sodium Accord	70 mg	tablety	Perorální podání
LV - Lotyšsko	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finsko	Alendorion	70 mg	tablety	Perorální podání
LV - Lotyšsko	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nizozemsko	Alenotop	70 mg	tablety	Perorální podání
LV - Lotyšsko	Mepha Lda., Lagoas Park, 2740-298 Porto Salvo, Portugalsko	Densidron	70 mg	potahované tablety	Perorální podání
LV - Lotyšsko	Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest, Gyomroi ut 19- 21, Maďarsko	Sedron	70 mg	potahované tablety	Perorální podání
LV - Lotyšsko	Pharmaceutical Works Polpharma SA., 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Polsko	Ostemax	70 mg	tablety	Perorální podání
LV - Lotyšsko	Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island	Lendrate	70 mg	tablety	Perorální podání
LV - Lotyšsko	SIA"Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 13, Riga LV-1013, Lotyšsko	Fosamax	70 mg	tablety	Perorální podání
MT - Malta	Mepha - Investigaçãõ, Desenvolvimento e Fabricaçãõ Farmaceutica, Lda.	Densidron	70mg	potahované tablety	Perorální podání
MT - Malta	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, UK	Fosamax	70mg	tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
MT - Malta	Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velká Británie.	Alendronic Acid 10mg tablety	10mg	Tableta	Perorální podání
MT - Malta	Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velká Británie.	Alendronic Acid 70mg tablety	70mg	Tableta	Perorální podání
MT - Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd, 46/2 South Street, Valletta VLT11, Malta	Alendronic Acid 70mg tableta	70mg	Tableta	Perorální podání
MT - Malta	Accord Healthcare Limited Sage House 319, Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4 HF Velká Británie	Alendronate Sodium Accord 10 mg Tablety	10mg	Tablety	Perorální podání
MT - Malta	Accord Healthcare Limited Sage House 319, Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4 HF Velká Británie	Alendronate Sodium Accord 70 mg Tablety	70mg	Tablety	Perorální podání
MT - Malta	Actavis Group PTC ehf; Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður Island	Lendrate	70 mg	tablety	Perorální podání
NL - Nizozemsko	acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald, Německo	Osteonorm 70 mg	70 mg	Tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
NL - Nizozemsko	ratiopharm Nederland bv Florapark 4 2012 HK Haarlem Nizozemsko	Alendroninezuur ratiopharm 70 mg	70 mg	Tableta	perorální podání
NL - Nizozemsko	Sandoz B.V., Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nizozemsko	Alendroninezuur Sandoz 70 mg	70 mg	Tableta	perorální podání
NL - Nizozemsko	Iono Limited 65 Delamere Road, Hayes Middlesex UB4 ONN Velká Británie	Alendroninezuur Iono 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Iono Limited 65 Delamere Road, Hayes Middlesex UB4 ONN Velká Británie	Alendroninezuur Iono 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nizozemsko	Alendroninezuur 10 PCH	10 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nizozemsko	Alendroninezuur 70 PCH	70 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 47879 AC Etten-Leur Nizozemsko	Alendroninezuur CF 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. Hafnerstraße 211 8054 Graz Rakousko	Alendronorm 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
NL - Nizozemsko	Bentley Pharmaceuticals Limited, 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Irsko	Alendroninezuur Bentley 70 mg	70 mg	Tableta	perorální podání
NL - Nizozemsko	Biomedica Foscamia Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A. Via Morolense, 87 – 03010 Ferentino	Dronatex 70 mg	70 mg	Tableta	perorální podání
NL - Nizozemsko	Arrow Generics Limited Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ Velká Británie	Alendroninezuur Arrow 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden Nizozemsko	Alendroninezuur Apotex 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Ranbaxy Belgie NV Leuvensestraat 28b 1800 Vilvoorde Belgie	Alendratol 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Ranbaxy Belgie NV Leuvensestraat 28b 1800 Vilvoorde Belgie	Alendratol 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Ranbaxy Belgie NV Leuvensestraat 28b 1800 Vilvoorde Belgie	Randronate 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Sandoz B.V., Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nizozemsko	Alendroninezuur Sandoz 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
NL - Nizozemsko	Sandoz B.V., Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nizozemsko	Alendroninezuur Sandoz 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Mylan BV Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten Nizozemsko	Alendroninezuur Mylan 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Mylan BV Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten Nizozemsko	Alendroninezuur Mylan 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3, 3771 ME Barneveld Nizozemsko	Alendroninezuur 70A	70 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Německo	Ostadil 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegur 76-78,220 Hafnarfjörður	Alendroninezuur Actavis 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 47879 AC Etten-Leur Nizozemsko	Alendroninezuur CF 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11 111 23 Stockholm Švédsko	Akendroninezuur Bluefish 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	WILL-PHARMA Wilgenlaan 5 1161 JK Zwanenburg Nizozemsko	Bonendro	70 mg / 1000 mg / 880 IU	Tableta + granulát kombinované balení	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
NL - Nizozemsko	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nizozemsko	Fosamax 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nizozemsko	Fosamax 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	WILL-PHARMA Wilgenlaan 5 1161 JK Zwanenburg Nizozemsko	Alendronax 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF Velká Británie	Alendroninezuur Accord 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF Velká Británie	Alendroninezuur Accord 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Ranbaxy Belgie NV Leuvensestraat 28b 1800 Vilvoorde Belgie	Alendroninezuur 70 Ranbaxy	70 mg	Tableta	Perorální podání
NO - Norsko	Arrow Generics Ltd, 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Velká Británie	Alendronat Arrow	10 mg	Tableta	Perorální podání
NO - Norsko	Arrow Generics Ltd, 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Velká Británie	Alendronat Arrow	70 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
NO - Norsko	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89070 Ulm Německo	Alendronate ratiopharm	70 mg	Tableta	Perorální podání
NO - Norsko	Merck Sharp and Dohme B.V., Postbus 581, Waarderweg 39, Haarlem, NL-2003 PC, Nizozemsko	Fosamax	10 mg	Tableta	Perorální podání
NO - Norsko	Merck Sharp and Dohme B.V., Postbus 581, Waarderweg 39, Haarlem, NL-2003 PC, Nizozemsko	Fosamax	70 mg	Tableta	Perorální podání
NO - Norsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švédsko	Alendronat Bluefish	70 mg	tableta	perorální podání
NO - Norsko	Mylan AB, Box 23033, 10435 Stockholm, Švédsko	Alendronat Mylan	70 mg	Tableta	Perorální podání
NO - Norsko	Mylan AB, Box 23033, 10435 Stockholm, Švédsko	Alendronat Mylan	70 mg	Tableta	perorální podání
NO - Norsko	Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark	Alendronat Sandoz	70 mg	Tableta	perorální podání
NO - Norsko	Teva Švédsko AB, Box 1070, 25110 Helsingborg, Švédsko	Alendronat Teva	10 mg	Tableta	Perorální podání
NO - Norsko	Teva Švédsko AB, Box 1070, 25110 Helsingborg, Švédsko	Alendronat Teva	70 mg	Tableta	Perorální podání
PL - Polsko	Polfarmex S.A. Józefów st. 9 99-300 Kutno, Polsko	Akost	70 mg + 91,37 mg	tablety	Perorální podání
PL - Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Rakousko	Aldron 70	70 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PL - Polsko	ICN Polfa Rezzów S.A. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów, Polsko	Alenato	10 mg	tablety	Perorální podání
PL - Polsko	Ranbaxy (Polsko) Sp. z o.o. Kubickiego st. 11, 02-954 Warsaw, Polsko	Alendran 70	70 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	Orion Corporation Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finsko	Alendrion	70 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	Generics [UK] Ltd. Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN61TL, Velká Británie	Alendrogen	70 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A- 6250 Kundl, Rakousko	AlendroLek 70	70 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	Arrow Generics Ltd 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Velká Británie	Alendromax 10 mg tabletky	10 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	Arrow Generics Ltd 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Velká Británie	Alendromax 70 mg tabletky	70 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Švédsko	Alendronat Bluefish	70 mg/ tabl.	tablety	perorální podání
PL - Polsko	PHARMABILL Jægersborg Alle 213 2 th DK-2820 Gentofte Dánsko	Alendronat Pharmabill	70 mg	Potahované tablety	perorální podání
PL - Polsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, 89073, Německo	Alendronat-ratiopharm 70	70 mg	tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PL - Polsko	Arrow Polsko S.A. Al. Jana Pawła II 23 00-854 Warsaw, Poland	Alendronate Arrow	10 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	Arrow Polsko S.A. Al. Jana Pawła II 23 00-854 Warsaw, Poland	Alendronate Arrow	70 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	Medana Pharma S.A. 10 Władysława Łokietka st., 98-200 Sieradz, Polsko	Alendronate Medana	70 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	ACCORD HEALTHCARE LTD. Reg. Off.: Suite No. 10 & 11 Sage House 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA14HF, UK	Alendronate Sodium Accord	10 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	ACCORD HEALTHCARE LTD. Reg. Off.: Suite No. 10 & 11 Sage House 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA14HF, UK	Alendronate Sodium Accord	70 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St., 00-113, Warsaw, Polsko	Alendronate Teva	70 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	Farmacom Sp. z o.o. Mogilska 80 st. 31-546, Cracow, Polsko	Alendronatum Farmacom	70 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Cracow, Polsko	Alenotop	10 mg	tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PL - Polsko	Mepha Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugalsko	Densidron	70 mg	Potahované tablety	perorální podání
PL - Polsko	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw, Polsko	Fosamax 70	70 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	Phargem Sp. z o.o. Foksal St. 18/210/02 00-372 Warsaw, Polsko	Kwas alendronowy 70 mg Tabletaka	70 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfirdi, Island	Lendrate	70 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA Pelplińska st. 19 83-200 Starogard Gdański, Polsko	Ostemax 70 comfort	70 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St., 00-113, Warsaw, Polsko	Ostenil	10 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St., 00-113, Warsaw, Polsko	Ostenil 70	70 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	Apotex Europe Ltd. Rowan House, 41 London Street, Reading Berkshire, RG1 4PS, Velká Británie	Ostodronic	70 mg	tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PL - Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. Al. Jana Pawła II 80 00-175 Warsaw, Polsko	Ostolek	10 mg	Potahované tablety	perorální podání
PL - Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. Al. Jana Pawła II 80 00-175 Warsaw, Polsko	Ostolek	70 mg	Potahované tablety	perorální podání
PL - Polsko	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198, Poznan, Poalnd	Rekostin 70 mg	70 mg	tablety	perorální podání
PL - Polsko	Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o Ks. J. Poniatowskiego st. 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polsko	Sedron 70 mg tabletaki powlekane	70 mg	Potahované tablety	perorální podání
PT - Portugalsko	ISUS - Produtos Farmacêuticos e Cosméticos, S.A. Rua António Quadros, 9G - Escritório 3 1600-875 Lisboa Portugalsko	Ácido Alendrónico Lendral	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés, Portugalsko	Ácido Alendrónico Mylan	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés,	Ácido Alendrónico Mylan	10 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
	Portugalsko				
PT - Portugalsko	Premium Pharma - Sociedade Técnico Medicinal, Lda. Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, São Pedro de Penaferrim 2714-530 Sintra, Portugalsko	Ácido Alendronico Flamisul	70 mg	Potahovaná Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Cyprium, Av. 25 de Abril, 15, 2º F 2795-195 Linda-a-Velha Portugalsko	Ácido Alendronico Teva	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi, 76-78 IS-220 Hafnarfjörður, Íslândia	Ácido Alendronico Actavis	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi, 76-78 IS-220 Hafnarfjörður, Íslândia	Caldronate	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Almus, Lda. Rua Engenheiro Ferreira Dias, 772 4149-014 Porto	Ácido Alendronico Almus	70 mg	Potahovaná Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto 2830 Coina, Portugalsko	Ácido Alendronico Alter	70 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto 2830 Coina, Portugalsko	Ácido Alendrónico Alter	10 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto 2830 Coina, Portugalsko	Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg Comprimidos	10 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto 2830 Coina, Portugalsko	Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg Comprimidos	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	APceuticals - Farmacêutica, Lda.	Ácido Alendrónico Apceuticals	70 mg	Potahovaná Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Apotex Europe, B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Netherland	Ácido Alendrónico Apotex	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Av. D. João II, 10 Esqº - Torre Fernão de Magalhães 1998-025 Lisboa, Portugalsko	Ácido Alendrónico Arrowblue 10 mg Comprimidos	10 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Av. D. João II, 10 Esqº - Torre Fernão de Magalhães 1998-025 Lisboa, Portugalsko	Ácido Alendrónico Arrowblue 70 mg Comprimidos	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Av. D. João II, 10 Esqº - Torre Fernão de Magalhães 1998-025 Lisboa, Portugalsko	Ácido Alendrónico Winthrop 70 mg Comprimidos	70 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. Zona Industrial da Abrunheira, Rua da Tapada Grande, 2 2710-089 Sintra Portugalsko	Ácido Alendronico Blocan	70 mg	Potahovaná Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Aurobindo Pharma (Portugalsko), Unipessoal Lda. Av. do Forte, nº 3 - Parque Suécia, Edifício. IV, 2º 2794-038 Carnaxide, Portugalsko	Ácido Alendronico Glob	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Aurobindo Pharma (Portugalsko), Unipessoal Lda. Av. do Forte, nº 3 - Parque Suécia, Edifício. IV, 2º 2794-038 Carnaxide, Portugalsko	Ácido Alendronico Glob	10 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Baldacci - Portugalsko, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa, Portugalsko	Ácido Alendronico Nozat	70 mg	Potahovaná Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Baldacci - Portugalsko, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa, Portugalsko	Ácido Alendronico Baldacci	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Biara - Produtos Farmacêuticos, Lda. Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza nº 2, piso-escritório 2.2 1070-325 Lisboa, Portugalsko	Ácido Alendronico Prella	70 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. São Martinho do Bispo Apartado 7003 3045-016 Coimbra, Portugalsko	Ácido Alendronico Bluepharma	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Cicum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos, Portugalsko	Ácido Alendronico Cicum 10 mg Comprimidos	10 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Cicum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos, Portugalsko	Ácido Alendronico Cicum 70 mg Comprimidos	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Cinfa Portugalsko, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 1, 4º B - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide, Portugalsko	Ácido alendronico Cinfa	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres, Portugalsko	Ácido Alendronico Daquimed	70 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley HU17 OLD East Yorkshire, UK	Ácido Alendrónico Dr. Reddy's	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Faribérica - Produtos Farmacêuticos, S.A. Estrada de Luz, 90 - 9º D/E 1600-160 Lisboa, Portugalsko	Ácido Alendrónico Faribérica	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra, Portugalsko	Ácido Alendrónico Rinicas	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra, Portugalsko	Ácido Alendrónico Farmoz	70 mg	Potahovaná Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Frosst Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo Apartado 214 2780-730 Paço D' Arcos, Portugalsko	Ácido Alendrónico Frosst 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4 - Piso 1, Escritório 8 2710-444 Sintra, Portugalsko	Ácido Alendrónico Generis 70 mg Comprimidos	70 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide, Portugalsko	Ácido Alendronico Germed	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide, Portugalsko	Ácido Alendronico Normon	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Helm Portugalsko, Lda. Estrada Nacional n.º 10, Km 140, 260 2695-066 Bobadela - Loures Portugalsko	Alehelm	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Helm Portugalsko, Lda. Estrada Nacional n.º 10, Km 140, 260 2695-066 Bobadela - Loures Portugalsko	Aleostito	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	ITF Farma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 - Queluz de Baixo 2730-056 Barcarena, Portugalsko	Ácido Alendronico ITF	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Jaba Recordati, S. A. Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3 2740-298 Porto Salvo, Portugalsko	Ácido Alendronico Jaba 70 mg Comprimidos	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugalsko	Ácido Alendronico Labesfal	10 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugalsko	Ácido Alendronico Labesfal	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés, Portugalsko	Ácido Alendronico Anova	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés, Portugalsko	Ácido Alendronico Laquifa	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche, Portugalsko	Ácido Alendronico Azevedos	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua do Padrão, 98 3000-312 Coimbra, Portugalsko	Ácido Alendronico Basi	70 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A - Piso 2 2740-298 Porto Salvo, Portugalsko	Ácido Alendrónico Mepha 70 mg Comprimidos	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A - Piso 2 2740-298 Porto Salvo, Portugalsko	Ácido Alendrónico Stroban	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Mer Medicamentos, Lda. Office Park da Beloura, Edifício 4 - Piso 1 - Escritório 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra, Portugalsko	Ácido Alendrónico Mer	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo Apartado 214 2770-192 Paço d' Arcos, Portugalsko	Fosamax	10 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo Apartado 214 2770-192 Paço d' Arcos, Portugalsko	Fosamax 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Parke-Davis - Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo, Portugalsko	Ácido Alendrónico Parke-Davis	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Pharmakern Portugalsko - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11 - 3º, Sala 31 1495-139 Miraflores - Algés, Portugalsko	Ácido Alendrónico Pharmakern	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Pharmakern Portugalsko - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11 - 3º, Sala 31 1495-139 Miraflores - Algés, Portugalsko	Ácido Alendrónico GIDE	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Ranbaxy Portugalsko - Comércio e Desenvol. de Produtos Farmacêuticos, Unip., Lda. Rua do Campo Alegre, 1306, 3º - Sala 301/302 - Edifício Botânico 4150-174 Porto, Portugalsko	Ácido Alendrónico Ranbaxy	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Ranbaxy Portugalsko - Comércio e Desenvol. de Produtos Farmacêuticos, Unip., Lda. Rua do Campo Alegre, 1306, 3º - Sala 301/302 - Edifício Botânico	Ácido Alendrónico Alendrol	70 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
	4150-174 Porto, Portugalsko				
PT - Portugalsko	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide, Portugalsko	Ácido Alendrónico ratiopharm 70 mg Comprimidos	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalsko	Ácido Alendrónico Sandoz 70 mg Comprimidos	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalsko	Ácido Alendrónico 1Apharma	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Sociedade J. Neves, Lda. Parque Industrial do Seixal 2840-068 Paio Pires, Portugalsko	Ácido Alendrónico J. Neves 70 mg Comprimidos	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa, Portugalsko	Adronat	10 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa, Portugalsko	Adronat 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Ácido Alendrónico Ecosis 70 mg Comprimidos	70 mg	Potahovaná Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Tetrafarma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Helena Aragão, 20 R/C Frente - Massamá 2745-879 Queluz, Portugalsko	Ácido Alendrónico Tetrafarma	70 mg	Potahovaná Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A. ´ Avenida do Forte, 3 - Edifício Suécia III, Piso 1 2794-093 Carnaxide, Portugalsko	Ácido Alendrónico ToLife 70 mg Comprimidos	70 mg	Potahovaná Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa, Portugalsko	Ácido Alendrónico Flazium	70 mg	Potahovaná Tableta	Perorální podání
RO - Rumunsko	MERCK SHARP & DOHME ROMÂNIA S.R.L.Bucharest Business ParkŞos. Bucureşti-Ploieşti, Nr. 1A,Clădirea C1, Etaj 3,Sector 1, Bucureşti,	FOSAMAX 5mg	5 mg	Tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
	România				
RO - Rumunsko	MERCK SHARP & DOHME ROMÂNIA S.R.L.Bucharest Business ParkŞos. Bucureşti-Ploieşti, Nr. 1A,Clădirea C1, Etaj 3,Sector 1, Bucureşti, România	FOSAMAX 10mg	10 mg	Tableta	perorální podání
RO - Rumunsko	MERCK SHARP & DOHME ROMÂNIA S.R.L.Bucharest Business ParkŞos. Bucureşti-Ploieşti, Nr. 1A,Clădirea C1, Etaj 3,Sector 1, Bucureşti, România	FOSAMAX 70mg	70 mg	Tableta	perorální podání
RO - Rumunsko	S.C. TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.,Str. Domniţa Ruxandra nr. 12, Parter, Sectorul 2, Bucureşti, România	TEVANAT 10mg	10 mg	Tableta	perorální podání
RO - Rumunsko	S.C. TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.,Str. Domniţa Ruxandra nr. 12, Parter, Sectorul 2, Bucureşti, România	TEVANAT 70mg	70 mg	Tableta	perorální podání
RO - Rumunsko	SANDOZ S.R.L. , Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, România	ALENDRONAT SANDOZ	70 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
RO - Rumunsko	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. , România	SEDRON	70 mg	Potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
RO - Rumunsko	ACCORD HEALTHCARE LIMITED, Sage house, 319 Pinner road, North Harrow HA1 4 HF, Middlesex, Marea Britanie	ACID ALENDRONIC ACCORD10mg	10 mg	Tableta	perorální podání
RO - Rumunsko	ACCORD HEALTHCARE LIMITED, Sage house, 319 Pinner road, North Harrow HA1 4 HF, Middlesex, Marea Britanie	ACID ALENDRONIC ACCORD 70mg	70 mg	Tableta	perorální podání
RO - Rumunsko	TERAPIA SA, Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	RANOS 10mg	10 mg	Tableta	perorální podání
RO - Rumunsko	TERAPIA SA, Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	RANOS 70mg	70 mg	Tableta	perorální podání
RO - Rumunsko	LABORATOARELE PROF. Dr. MORAIT, Str. Sperantei nr.29, Bucuresti sector 2, Rumunsko	ANDRONIK	70 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
RO - Rumunsko	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Švédsko	ACID ALENDRONIC BLUEFISH	70 mg	Tableta	perorální podání
RO - Rumunsko	PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, 19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polonia	OSTEMAX	70 mg	Tableta	perorální podání
RO - Rumunsko	Dr. REDDY'S LABORATORIES, Str. Av. Petre Crețu nr. 74, et. 1, ap. 2, sect. 1, București, România	INSTREL	70 mg	Tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
RO - Rumunsko	Teva Pharmaceuticals S.R.L., Str Domnita Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, 020562, Bucuresti Rumunsko	Teva nat, 70 mg comprimate	70mg	Tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Merck Sharp & Dohme BV, PO Box 581, NL-2003 PC Harlem, Nizozemsko (NLD)	Fosamax	10 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Merck Sharp & Dohme BV, PO Box 581, NL-2003 PC Harlem, Nizozemsko (NLD)	Fosamax veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velká Británie and Northern Irsko (GBR)	Alendronate Arrow	10 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velká Británie and Northern Irsko (GBR)	Alendronate Arrow veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velká Británie and Northern Irsko (GBR)	Alenat	10 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velká Británie and Northern Irsko (GBR)	Alenat veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
SE - Švédsko	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velká Británie and Northern Irsko (GBR)	Medarin	10 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velká Británie and Northern Irsko (GBR)	Medarin veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Německo	Dedarin veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	CT Arzneimittel GmbH, Lengeder Strasse 42 a, DE- 13407 Berlin, Německo	Gendarin veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	PLIVA Pharma Ltd, Vision House, Bedford Road, Petersfield Hampshire, GU32 3QB, Velká Británie and Northern Irsko	Kendarin	10 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	PLIVA Pharma Ltd, Vision House, Bedford Road, Petersfield Hampshire, GU32 3QB, Velká Británie and Northern Irsko	Kendarin veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velká Británie and Northern Irsko (GBR)	Alendroarrow	10 mg	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
SE - Švédsko	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velká Británie and Northern Irsko (GBR)	Alendroarrow veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Německo	Alendronat ratiopharm veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE- 61118 Bad Vilbel, Německo (DEU)	Alendrostat	10 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE- 61118 Bad Vilbel, Německo (DEU)	Alendrostat veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE- 61118 Bad Vilbel, Německo (DEU)	Alendronat STADA	10 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE- 61118 Bad Vilbel, Německo (DEU)	Alendronat STADA veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Interpharm ProduktionsgmbH, Effingerstrasse 21, AT-1160 Wien, Rakousko (AUT)	Alendronat Interpharm	10 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Interpharm ProduktionsgmbH, Effingerstrasse 21, AT-1160 Wien, Rakousko (AUT)	Alendronat Interpharm veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Dánsko	Alendronat Hexal	10 mg	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
SE - Švédsko	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Dánsko	Alendronat Hexal Veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velká Británie and Northern Irsko (GBR)	AlendroLich	10 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velká Británie and Northern Irsko (GBR)	AlendroLich Veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Dánsko	Alendronat Orifarm Veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Mylan AB Box 23033 104 35 Stockholm Švédsko	Alendronat Mylan Veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. PL-83-200 Starogard Gdanski Polsko	Alendropol Veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. PL-83-200 Starogard Gdanski Polsko	Alendrixen Veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
SE - Švédsko	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. PL-83-200 Starogard Gdanski Polsko	Polerixen Veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	HELP S.A. Pharmaceuticals 10, Valaoritou Str. Metamorphosis 144 52 Athen Řecko	Terixen Veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. PL-83-200 Starogard Gdanski Polsko	Alenpol Veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. PL-83-200 Starogard Gdanski Polsko	Alendronat Polpharma Veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Ranbaxy (UK) Ltd 20 Balderton Street London W1K 6TL Velká Británie	Alendronat Ranbaxy Veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Mylan AB Box 23033 104 35 Stockholm Švédsko	Alendronat Mylan	10 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánsko	Alendronat Sandoz Veckotabletat	70 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Dánsko	Alendronat Hexal Veckotabletat	70 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
SE - Švédsko	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dánsko	Alendronat 1A Farma Veckotabletat	70 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Accord Healthcare Limited Sage House 319 Pinner Road North Harrow, Middlesex HA1 4HF Velká Británie	Alendronat Accord	10 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Accord Healthcare Limited Sage House 319 Pinner Road North Harrow, Middlesex HA1 4HF Velká Británie	Alendronat Accord Veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 111 23 Stockholm Švédsko	Alendronat Bluefish Veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Island	Alendronat Actavis Veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Orion Corporation, Orion Pharma PO Box 65 FI-02101 Espoo Finsko	Alendronat Orion Veckotabletat	70 mg	tableta	perorální podání
SI - Slovinsko	Generics UK Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertford Shire EN6 1AG, UK	Alenax 70 mg tabletae	70 mg	tableta	perorální podání
SI - Slovinsko	Pliva Ljubljana d.o.o., pot k sejmišću 35, SI-1231 Ljubljana- Črnuče, Slovinsko	Alendor 70 mg tabletae	70 mg	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
SI - Slovinsko	Arrow Generics Limited, 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, UK	Alendronat Arrow 10 mg	10 mg	tableta	perorální podání
SI - Slovinsko	Arrow Generics Limited, 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, UK	Alendronat Arrow 70 mg	70 mg	tableta	perorální podání
SI - Slovinsko	Lek farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57, SI- 1000 Ljubljana, Slovinsko	Alendronat Lek 70 mg filmsko obložene tabletae	70 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SI - Slovinsko	Kemofarmacija d.d., cesta na Brdo 100, SI-1000 Ljubljana Slovinsko	Forosa 70 mg filmsko obložene tabletae	70 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SI - Slovinsko	Merck Sharp& Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, SI- 1000 Ljubljana	Fosamax enkrat tedensko 70 mg tabletae	70 mg	tableta	perorální podání
SI - Slovinsko	Krka, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, SI-8501 Novo mesto, Slovinsko	Lindron 10 mg tabletae	10 mg	tableta	perorální podání
SI - Slovinsko	Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 78, 220 Hafnarfjörður, Island	Natrijev alendronat Actavis 70 mg tabletae	70 mg	tableta	perorální podání
SI - Slovinsko	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, NL	Tevanate 70 mg tabletae	70 mg	tableta	perorální podání
SK - Slovensko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O. Box 581, Haarlem, 2031 BN Nizozemsko	FOSAMAX 70 mg 1 x týždenne	70 mg	Tableta	Perorální podání
SK - Slovensko	Bentley Pharmaceuticals Irsko Limited North Wall Quay 25 - 28 Dublin 1 Irsko	Gendron 70 Tabletay	70 mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
SK - Slovensko	Teva Pharmaceuticals CR , s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Česká republika	Tevalen 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
SK - Slovensko	Gedeon Richter Plc. Gyômrői út 19-21 1103, Budapest Maďarsko	Siranin 70 mg filmom obalené tablety	70 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
SK - Slovensko	Generics (UK) Ltd. Station Close, Hertfordshire Potters Bar, EN6 1TL Velká Británie	Alendrogen 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
SK - Slovensko	Arrow Generics Limited Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG14SZ Velká Británie	Alendromax 70 mg tablety	70 mg	Tableta	Perorální podání
SK - Slovensko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm, 89079 Německo	Alendronat-ratiopharm 70 mg	70 mg	Tableta	Perorální podání
SK - Slovensko	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, Ljubljana 1000 Slovinsko	Alendronát Sandoz 70 mg 1 x týždenne tablety	70 mg	Tableta	Perorální podání
SK - Slovensko	Xeolas Pharmaceuticals Limited 97 Furry Park Road Killester, Dublin 5 Irsko	Bonasol 70 mg perorálny roztok	70 mg	Orální roztok	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
SK - Slovensko	Actavis Group PTC ehf; Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður Island	Alendronat Actavis	70 mg	tablety	Perorální podání
UK - Velká Británie	MERCK SHARP & DOHME LIMITED Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 UK	Fosamax	10mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	MERCK SHARP & DOHME LIMITED Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 UK	Fosamax Once weekly	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	MERCK SHARP & DOHME LIMITED Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 UK	Adronat Once weekly	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	MERCK SHARP & DOHME LIMITED Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 UK	Alegen Once weekly	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	MERCK SHARP & DOHME LIMITED Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 UK	Alendros Once Weekly	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	MERCK SHARP & DOHME LIMITED Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 UK	Once weekly	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	MERCK SHARP & DOHME LIMITED Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 UK	Fosatrol Once weekly	70mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
UK - Velká Británie	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG	alendronic acid	10mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG	alendronic acid	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG	alendronic acid	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Sandoz Limited, 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire GU35 9QE	alendronic acid	70mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL	alendronic acid	10mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL	alendronic acid	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Gideon Richter Plc, Gyomrui Utca 19-21, Budapest H- 1103, Maďarsko	alendronic acid	70mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Gideon Richter Plc, Gyomrui Utca 19-21, Budapest H- 1103, Maďarsko	alendronic acid	70mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited, 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire HU17 0LD, Velká Británie	alendronic acid	70mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
UK - Velká Británie	Pliva Pharma Limited, Vision House, Bedford Road, Petersfield, Hampshire GU23 3QB, Velká Británie	alendronic acid	10mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Pliva Pharma Limited, Vision House, Bedford Road, Petersfield, Hampshire GU23 3QB, Velká Británie	alendronic acid once- weekly	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Ranbaxy (UK) Limited, 95 Park Lane, Mayfair. London W1K 7TE, Velká Británie	alendronic acid	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Strandhaven Limited, 600 High Road, Seven Kings, Ilford, Essex IG3 8BS, Velká Británie	alendronic acid	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Ratiopharm GmbH, 5 Jackson Close, Grove Road, Cosham, Portsmouth, Hampshire, PO6 1UP	alendronic acid	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Prostrakan Limited, 3 Galabank Business Park, Queen Street, Galashiels, TD1 1QH, Velká Británie	Ostalis	70mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, Velká Británie	alendronic acid	10mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, Velká Británie	alendronic acid	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Arrow Generics Limited, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velká Británie	alendronic acid	10mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
UK - Velká Británie	Arrow Generics Limited, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velká Británie	alendronic acid	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex HA1 4HF, Velká Británie	alendronic acid	10mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex HA1 4HF, Velká Británie	alendronic acid once weekly	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex HA1 4HF, Velká Británie	alendronic acid	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Relonchem Limited, 27 Old Gloucester Street, London WC1 3XX, Velká Británie	alendronic acid	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Resource Medical (UK) Limited, 2 Carlton Avenue, Batley, West Yorkshire WF17 7AQ, Velká Británie	alendronic acid	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Laboratorios Davur S.L., Calle Teide 4. Parque Empresarial La Marina, 28700 San Sebastian De Los Reyes, Madrid E-28700 Španělsko	alendronic acid	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Apotex Europe BV, Darwinweg 20, Leiden, NL 2333 CR, Nizozemsko	alendronic acid	70mg	Tableta	Perorální podání
UK - Velká Británie	Wockhardt UK Limited, Ash Road North, Wrexham Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, UK	alendronic acid	70mg	Tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
UK - Velká Británie	Actavis Group PTC EHF, Reykjavíkurvegi 76-78, Hafnarfirdi IS-220 Island	alendronic acid	70mg	Tableta	Perorální podání

Léčivé přípravky obsahující kyselinu klodronovou s držitelem registračního rozhodnutí na území Evropské unie

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
AT - Rakousko	Bayer Rakousko Ges.m.b.H. Herbststraße 6 – 10 A-1160 Wien, Rakousko	Bonefos 800 mg - Filmtabletaten	800 mg (Clodronate Disodium)	potahovaná tableta	perorální podání
AT - Rakousko	Bayer Rakousko Ges.m.b.H. Herbststraße 6 – 10 A-1160 Wien, Rakousko	Bonefos 300 mg - Konzentrat zur Infuzesbereitung	300 mg/5 ml (Clodronate Disodium)	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
AT - Rakousko	Roche Rakousko GmbH, Engelhornstraße 3, A-1211 Wien, Rakousko	Lodronat 520 mg - Filmtabletaten	520 mg (Clodronate Disodium)	potahovaná tableta	perorální podání
BE - Belgie	Bayer SA.NV. J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem-Machelen Belgie	Bonefos	300 mg/5 ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
BE - Belgie	Bayer SA.NV. J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem-Machelen Belgie	Bonefos	800 mg	Potahovaná tablety	Perorální podání
BG - Bulharsko	Активис ЕАД, ул. "Атанас Дуков" № 29, София 1407, България	Sindronat	400 mg	tobolka, tvrdá	perorální podání
CZ - Česká republika	Bayer Schering Pharma Oy PO Box 415, FI-20101 Turku, Finsko	Bonefos	60mg/1ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Infuze

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
CZ - Česká republika	Bayer Schering Pharma Oy PO Box 415, FI-20101 Turku, Finsko	Bonefos 400mg	400mg	Tobolka, tvrdá	Perorální podání
CZ - Česká republika	Bayer Schering Pharma Oy PO Box 415, FI-20101 Turku, Finsko	Bonefos 800mg	800mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 567/52, 170 00 Praha-Holešovice, Česká republika	Lodronat 520	520mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
DE - Německo	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching	Clodron 800-1 A Pharma	1000 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching	Clodron 400-1 A Pharma	500 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen	Bonefos pro Infuzee	75 mg	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DE - Německo	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen	Bonefos	500 mg	Tobolka, tvrdá	perorální podání
DE - Německo	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen	BONEFOS FILMTABLETATEN 800mg	1000 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Clodron beta 800mg	1000 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Clodron HEXAL PI	374,9 mg	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
DE - Německo	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Clodron 800 mg HEXAL Filmtabletaten	1000 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Clodron 800 mg HEXAL Filmtabletaten	500 mg	Potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DE - Německo	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 D-79639 Grenzach-Wyhlen	Ostac	649,73 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen	Clodron Sandoz 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infuzeslösung	374,9 mg	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
DK - Dánsko	Bayer AB, Postbox 606, Gustav III:s Boulevard 56, SE-16926 Solna	Bonefos	800 mg	potahovaná tablety	perorální podání
ES - Španělsko	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L.Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi	BONEFOS 400 mg cápsulas	400 mg	tobolky	perorální podání
ET - Estonsko	Bayer Schering Pharma OY Pansiontie 47 20210 Turku FINSKO	BONEFOS	800mg	Potahovaná tableta	perorální podání
ET - Estonsko	Bayer Schering Pharma OY Pansiontie 47 20210 Turku FINSKO	BONEFOS	400mg	Tobolka, tvrdá	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
ET - Estonsko	Bayer Schering Pharma OY Pansiontie 47 20210 Turku FINSKO	BONEFOS	60mg 1 ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
FI - Finsko	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, PL 415, 20210 Turku, Finsko	Bonefos	60 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
FI - Finsko	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, PL 415, 20210 Turku, Finsko	Bonefos	400 mg	tobolka, tvrdá	perorální podání
FI - Finsko	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, PL 415, 20210 Turku, Finsko	Bonefos	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, PL 415, 20210 Turku, Finsko	Clodrobon	400 mg	tobolka, tvrdá	perorální podání
FI - Finsko	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, PL 415, 20210 Turku, Finsko	Clodrobon	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
FR - Francie	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos FRANCIE	CLASTOBAN 300 mg/5 ml, roztok injectable pour perfusion en ampoule	300 mg/5 ml	roztok	intravenózní podání
FR - Francie	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos FRANCIE	CLASTOBAN 400 mg, gélule	400 mg	tobolka	perorální podání
FR - Francie	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos FRANCIE	CLASTOBAN 800 mg, gélule	800 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANCIE	CLODRONATE DE SODIUM G GAM 400 mg, comprimé enrobé	400 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANCIE	CLODRONATE DE SODIUM G GAM 800 mg, comprimé pelliculé	800 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	ROCHE 52, boulevard du Parc 92521 Neuilly-sur-Seine Cedex FRANCIE	LYTOS 520 mg, comprimé pelliculé	520 mg	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
HU - Maďarsko	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47. 20210 Turku Finsko	BONEFOS 800 mg tabletata	800 mg Disodium clodronate anhydrous (in the form of 1000 mg Disodium clodronate tetrahydrate	tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47. 20210 Turku Finsko	BONEFOS 400 mg kemény kapszula	400 mg Disodium clodronate anhydrous (in the form of 500 mg Disodium clodronate tetrahydrate	Tobolka, tvrdá	perorální podání
HU - Maďarsko	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47. 20210 Turku Finsko	BONEFOS 60 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	60 mg/ml Disodium clodronate anhydrous (in the form Disodium clodronate tetrahydrate	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	parenterální podání
IE - Irsko	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18	Bonefos 800 mg potahovaná tablety.	800 mg	Potahovaná tablety	perorální podání
IS - Island	Bayer Ab, Box 606, Solna, Švédsko	Bonefos	800 mg	Tableta	Perorální podání
IT - Itálie	ABIOGEN PHARMA SpA Via Meucci, 36 - 56014 Ospedaletto (PI)	CLASTEON	100 mg/3,3 ml	Roztok na injekce	Intramuskulární podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IT - Itálie	FIDIA FARMACEUTICI SpA Via Ponte Della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)	CLODRON	100 mg/3,3 ml	Roztok na injekce	Intramuskulární podání
IT - Itálie	PROMEDICA Srl Via Palermo, 26/A - 43100 Parma	CLODY	100 mg/3,3 ml	Roztok na injekce	Intramuskulární podání
IT - Itálie	SPA - SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI SpA Via Biella, 8 20143 Milano	DIFOSFONAL	100 mg/3,3 ml	Roztok na injekce	Intramuskulární podání
IT - Itálie	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL Via E. Bazzano, 14 16019 Ronco Scrivia - Genova (Itálie)	NIKLOD	100 mg/3,3 ml	Roztok na injekce	Intramuskulární podání
IT - Itálie	ABC FARMACEUTICI SpA Corso Vittorio Emanuele II, 72 10121 Torino	CLODRONATO ABC	100 mg/3,3 ml	Roztok na injekce	Intramuskulární podání, Intravenózní podání
IT - Itálie	ABC FARMACEUTICI SpA Corso Vittorio Emanuele II, 72 10121 Torino	CLODRONATO ABC	300 mg/10 ml	Roztok na infuze	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IT - Itálie	ABIOGEN PHARMA SpA Via Meucci, 36 - 56014 Ospedaletto (PI)	CLASTEON	300 mg	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
IT - Itálie	ABIOGEN PHARMA SpA Via Meucci, 36 - 56014 Ospedaletto (PI)	CLASTEON	400 mg	Tobolka, tvrdá	Perorální podání
IT - Itálie	EG SpA Via Pavia, 6 - 20136 Milano - Itálie	ACIDO CLODRONICO EG	100 mg/3,3 ml	Roztok na injekce	Intramuskulární podání, Intravenózní podání
IT - Itálie	FARMACEUTICI CABER SpA Viale Città d' Europa, 681 00144 Roma	OSTEONORM	100 mg	Roztok na injekce	Intramuskulární podání, Intravenózní podání
IT - Itálie	FIDIA FARMACEUTICI SpA Via Ponte Della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)	CLODRON	300 mg/10 ml	Roztok na injekce	Intravenózní podání
IT - Itálie	FIDIA FARMACEUTICI SpA Via Ponte Della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)	CLODRON	400 mg	Tobolka	Perorální podání
IT - Itálie	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL Via E. Bazzano, 14 16019 Ronco Scrivia - Genova (Itálie)	NIKLOD	300 mg/10 ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
IT - Itálie	LABORATORI ALTER Srl Via Lomellina, 39 - 20124 Milano	DISODIO CLODRONATO ALTER	100 mg/3,3 ml	Roztok na injekce	Intramuskulární podání, Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IT - Itálie	LABORATORI ALTER Srl Via Lomellina, 39 - 20124 Milano	DISODIO CLODRONATO ALTER	300 mg/10 ml	Roztok na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	LISAPHARMA SpA Via Licinio, 11 22036 Erba (CO)	MOTICLOD	300 mg/10 ml	Roztok na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	LISAPHARMA SpA Via Licinio, 11 22036 Erba (CO)	MOTICLOD	100 mg/3,3 ml	Roztok na injekce	Intramuskulární podání, Intravenózní podání
IT - Itálie	MASTELLI Srl Via Bussana Vecchia, 32 18032 San Remo (IM)	CLIMACLOD	300 mg/10 ml	Roztok na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	MASTELLI Srl Via Bussana Vecchia, 32 18032 San Remo (IM)	CLIMACLOD	100 mg/3,3 ml	Roztok na injekce	Intramuskulární podání
IT - Itálie	MYLAN SpA Via Aquileia, 35 - 20092 Cinisello Balsamo Milano	ACIDO CLODRONICO MYLAN GENERICS	100 mg/3,3 ml	Roztok na injekce	Intramuskulární podání, Intravenózní podání
IT - Itálie	MYLAN SpA Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano	ACIDO CLODRONICO MYLAN GENERICS	300 mg/10 ml	Roztok na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	PROMEDICA Srl Via Palermo, 26/A - 43100 Parma	CLODY	300 mg/10 ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
IT - Itálie	ROTTAPHARM SpA Via Galleria Unione,5 20122 Milano (MI)	OSTEOTAB	100 mg/3,3 ml	Roztok na injekce	Intramuskulární podání, Intravenózní podání
IT - Itálie	ROTTAPHARM SpA Via Galleria Unione,5 20122 Milano (MI)	OSTEOTAB	300 mg/10 ml	Roztok na infuze	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IT - Itálie	SANDOZ SpA L.go U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)	ACIDO CLODRONICO	100 mg/3,3 ml	Roztok na injekce	Intramuskulární podání, Intravenózní podání
IT - Itálie	SANDOZ SpA L.go U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)	ACIDO CLODRONICO	300 mg/10 ml	Roztok na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	SPA - SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI SpA Via Biella, 8 20143 Milano	DIFOSFONAL	300 mg/10 ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
IT - Itálie	SPA - SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI SpA Via Biella, 8 20143 Milano	DIFOSFONAL	400 mg	Tobolka	Perorální podání
IT - Itálie	TEVA ITALIA Srl Via Messina, 38 - 20154 Milano - Itálie	CLODRONATO TEVA	100 mg/3,3 ml	Roztok na injekce	Intramuskulární podání, Intravenózní podání
IT - Itálie	TEVA ITALIA Srl Via Messina, 38 - 20154 Milano	CLODRONATO TEVA	300 mg/10 ml	Roztok na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO & GAZZONE Srl Via Pavia, 6 - 20136 Milano - Itálie	CLODEOSTEN	100 mg/3,3 ml	Roztok na injekce	
IT - Itálie	ATHENA PHARMA ITALIA SRL Viale Citta D'Europa, 681 00144 Roma	TRAXOVICAL	100 mg/3,3 ml	Roztok na injekce	
IT - Itálie	ATHENA PHARMA ITALIA SRL Viale Citta D'Europa, 681 00144 Roma	TRAXOVICAL	300 mg/10 ml	Roztok na infuze	Intravenózní podání
LU - Lucembursko	Bayer s.a. 14, J.E. Mommaertslaan B-1831 Diegem	Bonefos	300 mg/5ml	roztok na infuze	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
LV - Lotyšsko	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, FIN-20210 Turku, Finsko	Bonefos	60 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
LV - Lotyšsko	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, FIN-20210 Turku, Finsko	Bonefos	400 mg	tobolka	Perorální podání
MT - Malta	Bayer plc Consumer Care Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Velká Británie	Bonefos	400mg	Tobolka	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a 3446 GR Woerden Nizozemsko	Ostac, concentration for roztok na infuze 30 mg/ml	30 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
NL - Nizozemsko	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a 3446 GR Woerden Nizozemsko	Ostac® 520, filmcoated tablety 520 mg	520 mg	potahované tablety	perorální podání
NL - Nizozemsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht	Bonefos	60 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
NL - Nizozemsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht	Bonefos tobolkas 400 mg	400 mg	Tobolka, tvrdá	perorální podání
NL - Nizozemsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht	Bonefos tablety 800 mg	800 mg	Potahované tablety	perorální podání
NO - Norsko	Bayer AB Box 606 169 26 Solna Švédsko	Bonefos	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PL - Polsko	Bayer Schering Pharma AG Berlin, D-13342, Německo	Bonefos	400 mg	tobolka, tvrdá	perorální podání
PL - Polsko	Bayer Schering Pharma AG Berlin, D-13342, Německo	Bonefos	60 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
PL - Polsko	Bayer Schering Pharma AG Berlin, D-13342, Německo	Bonefos	800 mg	Potahované tablety	perorální podání
PL - Polsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfirdi, Island	Sindronat	400 mg	tobolka, tvrdá	perorální podání
PT - Portugalsko	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249, 1, 2720-413 Amadora Portugalsko	Ostac	520 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Lusalfarma - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Bonefos	800 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
RO - Rumunsko	BAYER SCHERING PHARMA OY, Pansiontie 47, 20210 Turku, Finsko	BONEFOS 400 mg, tobolkas	400 mg	tobolka	perorální podání
RO - Rumunsko	BAYER SCHERING PHARMA OY, Pansiontie 47, 20210 Turku, Finsko	BONEFOS 800 mg, tobolkas	800 mg	tobolka	perorální podání
RO - Rumunsko	BAYER SCHERING PHARMA OY, Pansiontie 47, 20210 Turku, Finsko	BONEFOS 60 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	60 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	parenterální podání
RO - Rumunsko	ACTAVIS S.R.L. B-dul Ion Mihalache, nr. 11 Sector 1, Cod 011171, Sector 1, Cod 011171,	SINDRONAT 300 mg/5 ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	300 mg/5 ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	parenterální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
	București, Rumunsko				
SE - Švédsko	Bayer AB Box 606 169 26 Solna Švédsko	Bonefos	60 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
SE - Švédsko	Bayer AB Box 606 169 26 Solna Švédsko	Bonefos	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SI - Slovinsko	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Finsko	Bonefos 60 mg/ml koncentrat za raztopine za infundiranje	60 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
SI - Slovinsko	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Finsko	Bonefos 800 mg filmsko obložene tabletæ	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SK - Slovensko	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, PL 415, 20210 Turku, Finsko	Bonefos	60 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
SK - Slovensko	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, PL 415, 20210 Turku, Finsko	Bonefos	400 mg	tobolka, tvrdá	perorální podání
SK - Slovak Republic	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, PL 415, 20210 Turku, Finsko	Bonefos	800 mg	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Bayer Plc, bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA, UK	Bonefos	400 mg	Tobolka	Perorální podání
UK - Velká Británie	Bayer Plc, bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA, UK	Bonefos	800 mg	potahované tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
UK - Velká Británie	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, UK	Loron 540		Potahované tablety	Perorální podání
UK - Velká Británie	Beacon Pharmaceuticals Limited, 85, High strret, Tunbridge Wells, TN1 1YG, UK	Clasteon	400 mg	Tobolka	perorální podání
UK - Velká Británie	Beacon Pharmaceuticals Limited, 85, High strret, Tunbridge Wells, TN1 1YG, UK	Sodium clodronate	400mg	Tobolka	perorální podání
UK - Velká Británie	Caduceus Pharma Limited, 6th floor, 94 Wigmore Street, London W1U 3RF, UK	Disodium Clodronate	60mg/ml	roztok na injekce	Intravenózní podání

Léčivé přípravky obsahující kyselinu etidronovu s držitelem registračního rozhodnutí na území Evropské unie

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
BE - Belgie	Procter & Gamble Pharmaceuticals SA.NV. Temselaan 100	Didronel	200 mg	Tablety	Perorální podání
BE - Belgie	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgie	Osteodidronel	400 mg	Tablety	Perorální podání
DE - Německo	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 D-06796 Brehna	Etidronat 200 mg Jenapharm	200 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	C.H.R. Heim Arzneimittel GmbH Elisabethenstr. 34 D-64283 Darmstadt	Etical	400 mg 1250 mg	Tableta	perorální podání
DE - Německo	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Etidron HEXAL Kombi	400 mg 1250 mg	Tableta a šumivá tableta	perorální podání
DE - Německo	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Didronel-Kit	400 mg 1250 mg	Tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DK - Dánsko	Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd., Rusham Park Technical Centre, Whitehall Lane, GB- TW20 9 NW Egham, Surrey, England	Didronate	200 mg	Tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd., Rusham Park Technical Centre, Whitehall Lane, GB- TW20 9 NW Egham, Surrey, England	Didronate/Calcium "Procter & Gamble"	400 mg + 500 mg calcium	Tablety	Perorální podání
EL - Řecko	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES 14KM OF NATIONAL HIGHWAY ATHENS-LAMIA KIFISSIA 14564	OSTOPOR	200MG/CAP	TOBOLKA, TVRDÁ	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES 14KM OF NATIONAL HIGHWAY ATHENS-LAMIA KIFISSIA 14565	OSTOPOR	300MG/CAP	TOBOLKA, TVRDÁ	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES 14KM OF NATIONAL HIGHWAY ATHENS-LAMIA KIFISSIA 14566	OSTOPOR	400MG/CAP	TOBOLKA, TVRDÁ	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	PHARMACEUTICAL INDUSTRY PROEL EPAMEINONDAS G. KORONIS S.A.	ANFOZAN	400MG/CAP	TOBOLKA, TVRDÁ	PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
ES - Španělsko	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. Provenza, 386 08025 Barcelona	OSTEUM	200 mg	tablety	perorální podání
FR - Francie	Warner Chilcott Francie Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex Francie	DIDRONEL 200 mg, comprimé	200 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	Warner Chilcott Francie Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex Francie	DIDRONEL 400 mg, comprimé	400 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	Warner Chilcott Francie Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex Francie	DIPOROS 400 mg, comprimé	400 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	Warner Chilcott Francie Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex Francie	ETIDRONATE DISODIQUE PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS 200 mg, comprimé	200 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCIE	ETIDRONATE MYLAN 200 mg, comprimé	200 mg	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
FR - Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCIE	ETIDRONATE MYLAN 400 mg, comprimé	400 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANCIE	ETIDRONATE SANDOZ 400 mg, comprimé	400 mg	tableta	perorální podání
IT - Itálie	ABIOGEN PHARMA SpA Via Meucci, 36 - 56014 Ospedaletto (PI)	ETIDRON	300 mg	Tobolka	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Procter & Gamble Pharmaceuticals Nederland B.V. Postbus 2507 3000 CM Rotterdam Nizozemsko	Didronel 400	400 mg	Tableta	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Warner Chilcott Nederland B.V. Lichtenauerlaan 102-120 3062 ME Rotterdam Nizozemsko	Didrokit, combinatieverpakking	400 mg + 1250 mg	Tableta + šumivé tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
NO - Norsko	Warner Chilcott UK Ltd.; Old Belfast Rd, Larne BT40 2SH, UK	Didronate + Calsium Kombinasjonspakning	400 mg/500 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, Velká Británie	Didronate	200 mg	tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, Velká Británie	Didronate 400 mg + Calcium 500 mg	Didronate 400 mg + Calcium 500 mg	tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL	ETIDRONATE DISODIUM	200mg	Tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
UK - Velká Británie	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Co. Antrim BT40 2SH, UK	DIDRONEL	200mg	Tablety	Perorální podání
UK - Velká Británie	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Co. Antrim BT40 2SH, UK	DIDRONEL PMO	400mg	Tablety	Perorální podání
UK - Velká Británie	Tillomed Laboratories Limited, 3 Howard Road, Eaton Socon, St. Neots, Cambridgeshire, PE19 8ET, UK	TILOETCA COMBI	400mg	Tablety	Perorální podání
UK - Velká Británie	Arrow Generics Limited, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velká Británie	DISODIUM ETIDRONATE	200mg	Tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
UK - Velká Británie	Arrow Generics Limited, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velká Británie	DISODIUM ETIDRONATE	400mg	Tablety	Perorální podání

Léčivé přípravky obsahující kyselinu neridronovou s držitelem registračního rozhodnutí na území Evropské unie

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IT - Itálie	ABIOGEN PHARMA SpA Via Meucci, 36 - 56014 Ospedaletto (PI)	NERIXIA	25 mg	Roztok na injekce	Intramuskulární podání, Intravenózní podání
IT - Itálie	ABIOGEN PHARMA SpA Via Meucci, 36 - 56014 Ospedaletto (PI)	NERIXIA	100 mg	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání

Léčivé přípravky obsahující kyselinu pamidronovou s držitelem registračního rozhodnutí na území Evropské unie

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
AT - Rakousko	Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, A-1020 Wien, Rakousko	Aredia 15 mg - Trockensubstanz zur Infuzesbereitung mit Lösungsmittel	15 mg/5 ml (Pamidronate Disodium)	Prášek pro přípravu roztoku na infuze s rozpouštědlem	intravenózní podání
AT - Rakousko	Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, A-1020 Wien, Rakousko	Aredia 30 mg - Trockensubstanz zur Infuzesbereitung mit Lösungsmittel	30 mg/10 ml (Pamidronate Disodium)	Prášek pro přípravu roztoku na infuze s rozpouštědlem	intravenózní podání
AT - Rakousko	Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, A-1020 Wien, Rakousko	Aredia 90 mg - Trockensubstanz zur Infuzesbereitung mit Lösungsmittel	90 mg/10 ml (Pamidronate Disodium)	Prášek pro přípravu roztoku na infuze s rozpouštědlem	intravenózní podání
AT - Rakousko	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstraße 3 D-20354 Hamburg, Německo	Ebedronat 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infuzeslösung	3 mg/ml (Pamidronate Disodium)	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
AT - Rakousko	Hospira Deutschland GmbH Rablstraße 24 81669 München, Německo	Pamidronat Dinatrium Hospira 3 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infuzeslösung	3 mg/ml (Pamidronate Disodium)	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
AT - Rakousko	Hospira Deutschland GmbH Rablstraße 24 81669 München, Německo	Pamidronat Dinatrium Hospira 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infuzeslösung	6 mg/ml (Pamidronate Disodium)	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
AT - Rakousko	Hospira Deutschland GmbH Rablstraße 24 81669 München, Německo	Pamidronat Dinatrium Hospira 9 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infuzeslösung	9 mg/ml (Pamidronate Disodium)	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
AT - Rakousko	Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien, Rakousko	Pamidronat STADA 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infuzeslösung	3 mg/ml (Pamidronate Disodium)	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
AT - Rakousko	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16, A- 1010 Wien, Rakousko	Pamitor 15 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infuzeslösung	15 mg/ml (Pamidronate Disodium)	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
BE - Belgie	Novartis Pharma N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgie	Aredia	15 mg/5 ml	Prášek na přípravu roztoku na infuze	i.v.
BE - Belgie	Novartis Pharma N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgie	Aredia	90 mg/10 ml	Prášek na přípravu roztoku na infuze	i.v.
BE - Belgie	Teva Pharma Belgie N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgie	Pamidrin	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
BE - Belgie	Actavis Group PTC EHF Reykjavíkuregur 76-78 220 Hafnarfjörður Island	Pamidronaat Actavis	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
BE - Belgie	Actavis Group PTC EHF Reykjavíkuregur 76-78 220 Hafnarfjörður Island	Pamidronaat Actavis	6 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
BE - Belgie	Actavis Group PTC EHF Reykjavíkuregur 76-78 220 Hafnarfjörður Island	Pamidronaat Actavis	9 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
BE - Belgie	Hospira Benelux BVBA Stallestraat 63 1180 Brussels Belgie	Pamidronaatdinatrium Hospira	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
BE - Belgie	Hospira Benelux BVBA Stallestraat 63 1180 Brussels Belgie	Pamidronaatdinatrium Hospira	6 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
BE - Belgie	Hospira Benelux BVBA Stallestraat 63 1180 Brussels Belgie	Pamidronaatdinatrium Hospira	9 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
BE - Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgie	Pamidronate EG	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
BE - Belgie	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsessesteweg 6A 1560 Hoeilaart Belgie	Pamidronate Mylan	15 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
BG - Bulharsko	Tchaikapharma High Quality Medicines, 1, G.M. Dimitrov Blvd, 1172 Sofia, Bulharsko	Pamitor	15mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
BG - Bulharsko	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nuernberg, Německo	Aredia	30 mg	Prášek pro přípravu roztoku na infuze s rozpouštědlem	Intravenózní podání
BG - Bulharsko	Actavis Group PTC ehf, Island Reykjavikurvegur 76-78, IS-220, Hafnarfjordur	Clastodron	3 mg/ml,	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, 5 ml	Intravenózní podání
BG - Bulharsko	Actavis Group PTC ehf, Island Reykjavikurvegur 76-78, IS-220, Hafnarfjordur	Clastodron	6 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku - 10 ml	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
BG - Bulharsko	Actavis Group PTC ehf, Island Reykjavikurvegur 76-78, IS-220, Hafnarfjordur	Clastodron	9 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku - 10 ml	Intravenózní podání
CY - Kypr	PHARMACEUTICAL TRADING CO LTD, 18 THOUKIDIDOU STR, P O BOX 40628, 6306 LARNACA, KYPR	PAMIDRONATE DISODIUM KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 9mg/ml	9mg/ml, 10ml	ROZTOK NA INFUZE	Intravenózní podání
CZ - Česká republika	Novartis s.r.o., U nákladového nádraží 3265/10, 130 00 Praha-Strašnice (Nagano III.), Česká republika	Aredia 15mg	1,5mg/ml	Prášek pro přípravu roztoku na infuze s rozpouštědlem	Infuze
CZ - Česká republika	Novartis s.r.o., U nákladového nádraží 3265/10, 130 00 Praha-Strašnice (Nagano III.), Česká republika	Aredia 30mg	3mg/ml	Prášek pro přípravu roztoku na infuze s rozpouštědlem	Infuze
CZ - Česká republika	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstraße 3, D-20354 Hamburg, Německo	Pamidronate Medac 3mg/ml	3mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Infuze
CZ - Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Pamidronate-Teva 3mg/ml	3mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Infuze
CZ - Česká republika	Torrex Chiesi CZ, s.r.o. , Na květnici 878/33, 140 00 Praha-Nusle, Česká republika	Pamitor 15mg/ml	15mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Infuze

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DE - Německo	axios Pharma GmbH Hauptstr. 198 D-33647 Bielefeld	axidronat 3mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infuzeslösung	3 mg	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
DE - Německo	Cancernova GmbH onkologische Arzneimittel Lil-Dagover-Ring 7 D-82031 Grünwald	NOVAPAM 15 mg Pulver zur Herstellung einer Infuzeslösung	15,36 mg	Prášek na přípravu roztoku na infuze	intravenózní podání
DE - Německo	Cancernova GmbH onkologische Arzneimittel Lil-Dagover-Ring 7 D-82031 Grünwald	NOVAPAM 30 mg Pulver zur Herstellung einer Infuzeslösung	30,9 mg	Prášek na přípravu roztoku na infuze	intravenózní podání
DE - Německo	Cancernova GmbH onkologische Arzneimittel Lil-Dagover-Ring 7 D-82031 Grünwald	NOVAPAM 60 mg Pulver zur Herstellung einer Infuzeslösung	61,74 mg	Prášek na přípravu roztoku na infuze	intravenózní podání
DE - Německo	Cancernova GmbH onkologische Arzneimittel Lil-Dagover-Ring 7 D-82031 Grünwald	NOVAPAM 60 mg Pulver zur Herstellung einer Infuzeslösung	92,75 mg	Prášek na přípravu roztoku na infuze	intravenózní podání
DE - Německo	cell Pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 D-61118 Bad Vilbel	PAMIDRO-cell 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3 mg	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
DE - Německo	TEVA Deutschland GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Pamidronat-GRY 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3 mg	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
DE - Německo	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Pamidron HEXAL 15 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	15 mg	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DE - Německo	HIKMA Farmaceutica (Portugalsko) S.A. Estrada do Rio da Mo, 8,8 A e 8 B - Fervenca P-2705-906 TERRUGem SNT	Ribodronat 3 mg/ ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3 mg	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
DE - Německo	Hospira Deutschland GmbH Rablstr. 24 D-81669 München	Pamidronat Hospira 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3 mg	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
DE - Německo	Hospira Deutschland GmbH Rablstr. 24 D-81669 München	Pamidronat Hospira 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	6 mg	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
DE - Německo	Hospira Deutschland GmbH Rablstr. 24 D-81669 München	Pamidronat Hospira 9 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	9 mg	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
DE - Německo	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstr. 3 D-20354 Hamburg	Pamifos 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3 mg	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
DE - Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg	Aredia 15 mg	15 mg	Suchý prášek a rozpouštědlo	intravenózní podání
DE - Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg	Aredia 30 mg	30 mg	Suchý prášek a rozpouštědlo	intravenózní podání
DE - Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg	Aredia 90 mg	90 mg	Suchý prášek a rozpouštědlo	intravenózní podání
DE - Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg	Aredia 60 mg	60 mg	Suchý prášek a rozpouštědlo	intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DE - Německo	Onkovis GmbH Grube 45 D-82377 Penzberg	Pamidronat Onkovis 3mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infuzeslösung	3 mg	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
DK - Dánsko	Helm AG, Nordkanalstrasse 28D, DE-20097 Hamburg, Německo	Epsilonat	15 mg/ml	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	IV
DK - Dánsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE- 61118 Bad Vilbel, Německo	Pamidrocell	3 mg/ml	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	IV
DK - Dánsko	Hexal AG, Industriestrasse 25, DE-83607 Holzkirchen, Německo	Pamidronat "Hexal"	15 mg/ml	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	IV
DK - Dánsko	Meda AS, Solvang 8, DK- 3450 Allerød, Dánsko	Pamidronat "Meda"	15 mg/ml	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	IV
DK - Dánsko	BMM Pharma AB, Blasieholmsgatan 2, SE- 11148 Stockholm, Švédsko	Pamidronatdinatrium "BMM Pharma"	3 mg/ml	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	IV
DK - Dánsko	BMM Pharma AB, Blasieholmsgatan 2, SE- 11148 Stockholm, Švédsko	Pamidronatdinatrium "BMM Pharma"	6 mg/ml	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	IV
DK - Dánsko	BMM Pharma AB, Blasieholmsgatan 2, SE- 11148 Stockholm, Švédsko	Pamidronatdinatrium "BMM Pharma"	9 mg/ml	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	IV
DK - Dánsko	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, GB-CV31 3RW Warwickshire, England	Pamidronatdinatrium "Hospira"	3 mg/ml	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	IV
DK - Dánsko	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, GB-CV31 3RW Warwickshire, England	Pamidronatdinatrium "Hospira"	6 mg/ml	Konzentrát pro přípravu infuzního roztoku	IV

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DK - Dánsko	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, GB-CV31 3RW Warwickshire, England	Pamidronatdinatrium "Hospira"	9 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	IV
DK - Dánsko	Teva Dánsko A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Dánsko	Pamidronatdinatrium "Teva"	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	IV
DK - Dánsko	medac, Gesellschaft fur klinisch, Spezialpraeparate mbH, Fehlandstrasse 3, DE-20354 Hamburg, Německo	Pamifos	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	IV
EL - Řecko	HOSPIRA UK LIMITED, U.K. Queensway, Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW Velká Británie	PAMIDRONATE DISODIUM / HOSPIRA	6MG/1ML	KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	MEDICUS S.A. VALAORITOU 10 METAMORFOSI ATTIKIS 14452	PAMIDRONE	60MG/VIAL	PRÁŠEK A KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	MEDICUS S.A. VALAORITOU 10 METAMORFOSI ATTIKIS 14453	PAMIDRONE	90MG/VIAL	PRÁŠEK A KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	HOSPIRA UK LIMITED, U.K. Queensway, Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW Velká Británie	PAMIDRONATE DISODIUM / HOSPIRA	3MG/1 ML	KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
EL - Řecko	HOSPIRA UK LIMITED, U.K. Queensway, Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW Velká Británie	PAMIDRONATE DISODIUM / HOSPIRA	6MG/1ML	KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	HOSPIRA UK LIMITED, U.K. Queensway, Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW Velká Británie	PAMIDRONATE DISODIUM / HOSPIRA	9MG/1ML	KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	ALAPIS ABEE AUTOKRATOROS NIKOLAOU 2 ATHENS 17671	PAMERIT	15MG/1ML	KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
ES - Španělsko	HOSPIRA UK LIMITED Queensway. Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW Reino Unido	PAMIDRONATO HOSPIRA 3 mg/ml concentrado para solución para perfusión	3 mg/ml	KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
ES - Španělsko	HOSPIRA UK LIMITED Queensway. Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW Reino Unido	PAMIDRONATO HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión	6 mg/ml	KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
ES - Španělsko	HOSPIRA UK LIMITED Queensway. Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW Reino Unido	PAMIDRONATO HOSPIRA 9 mg/ml concentrado para solución para perfusión	9 mg/ml	KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
ES - Španělsko	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	AREDIA 15 mg polvo y disolvente para solución para perfusión	15 mg polvo	roztok na infuze	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
ES - Španělsko	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	AREDIA 30 mg polvo y disolvente para solución para perfusión	30 mg polvo	roztok na infuze	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
ES - Španělsko	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	AREDIA 90 mg polvo y disolvente para solución para perfusión	90 mg polvo	roztok na infuze	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
ES - Španělsko	GENERIS FARMACÉUTICA, S.A.MOIÁ, 1, 2º 08006 BARCELONA	PAMIDRONATO GENERIS 15 mg/ml concentrado para solución para perfusión	15mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
ES - Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern	PAMIDRONATO STADA 3 mg/ml concentrado para solución para perfusión	3mg /ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
ES - Španělsko	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH Fehlandtstrasse 3 Hamburgo D-20354	PAMIFOS 3mg/ml concentrado para solución para perfusión	3mg /ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
ES - Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern	PAMIDRONATO TEVA 3 mg/ml, concentrado para solución para perfusión	3mg /ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
ES - Španělsko	COMBINO PHARM, S.L.Fructuos Gelabert, 6-8 08970 Sant Joan Despi	PAMIDRONATO DISODICO COMBINO PHARM 15 mg polvo para solución para perfusión	15mg	roztok na infuze	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
ES - Španělsko	COMBINO PHARM, S.L.Fructuos Gelabert, 6-8 08970 Sant Joan Despi	PAMIDRONATO DISODICO COMBINO PHARM 30 mg polvo para solución para perfusión	30mg	roztok na infuze	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
ES - Španělsko	COMBINO PHARM, S.L.Fructuos Gelabert, 6-8 08970 Sant Joan Despi	PAMIDRONATO DISODICO COMBINO PHARM 60 mg polvo para solución para perfusión	60 mg	roztok na infuze	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
ES - Španělsko	COMBINO PHARM, S.L.Fructuos Gelabert, 6-8 08970 Sant Joan Despi	PAMIDRONATO DISODICO COMBINO PHARM 90 mg polvo para solución para perfusión	90 mg	roztok na infuze	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
ET - Estonsko	Novartis Finsko OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo FINSKO	AREDIA	15mg	Prášek a koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
ET - Estonsko	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna RAKOUSKO	PAMITOR 15 MG/ML	15mg 1 ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
FI - Finsko	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, 20354 Hamburg, Německo	Pamifos	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
FI - Finsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 BAD VILBEL, Německo	Paminject	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
FI - Finsko	Meda Oy, Vaisalandie 4, 02130 Espoo, Finsko	Pamidronat Meda	15 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
FI - Finsko	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, WARWICKSHIRE CV313RW, Velká Británie	Pamidronatdinatrium Hospira	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
FI - Finsko	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, WARWICKSHIRE CV313RW, Velká Británie	Pamidronatdinatrium Hospira	6 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
FI - Finsko	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, WARWICKSHIRE CV313RW, Velká Británie	Pamidronatdinatrium Hospira	9 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
FI - Finsko	BMM Pharma AB, Blasieholmsgatan 2, 11148 Stockholm, Švédsko	Pamidronate BMM Pharma	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
FI - Finsko	BMM Pharma AB, Blasieholmsgatan 2, 11148 Stockholm, Švédsko	Pamidronate BMM Pharma	6 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
FI - Finsko	BMM Pharma AB, Blasieholmsgatan 2, 11148 Stockholm, Švédsko	Pamidronate BMM Pharma	9 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	i.v.
FR - Francie	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCIE	AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour roztok pour perfusion	15 mg/5 ml	Prášek a rozpouštědlo	intravenózní podání
FR - Francie	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCIE	AREDIA 60 mg/10 ml, poudre et solvant pour roztok pour perfusion	60 mg/10 ml	Prášek a rozpouštědlo	intravenózní podání
FR - Francie	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCIE	AREDIA 90 mg/10 ml, poudre et solvant pour roztok pour perfusion	90 mg/10 ml	Prášek a rozpouštědlo	intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
FR - Francie	NORDIC PHARMA 216, boulevard Saint Germain 75007 Paris FRANCIE	OSTEPAM 15 mg/ml, roztok à diluer pour perfusion	15 mg/ml	roztok	intravenózní podání
FR - Francie	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCIE	PAMIDRONATE DE SODIUM AGUETTANT 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour roztok pour perfusion	15 mg/5 ml	Prášek a rozpouštědlo	intravenózní podání
FR - Francie	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCIE	PAMIDRONATE DE SODIUM AGUETTANT 60 mg/10 ml, poudre et solvant pour roztok pour perfusion	60 mg/10 ml	Prášek a rozpouštědlo	intravenózní podání
FR - Francie	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCIE	PAMIDRONATE DE SODIUM AGUETTANT 90 mg/10 ml, poudre et solvant pour roztok pour perfusion	90 mg/10 ml	Prášek a rozpouštědlo	intravenózní podání
FR - Francie	HOSPIRA FRANCIE 17-19, rue Jeanne Braconnier Immeuble Volta 92360 Meudon La Forêt FRANCIE	PAMIDRONATE DE SODIUM HOSPIRA 3 mg/ml, roztok à diluer pour perfusion	3 mg/ml	roztok	intravenózní podání
FR - Francie	HOSPIRA FRANCIE 17-19, rue Jeanne Braconnier Immeuble Volta 92360 Meudon La Forêt FRANCIE	PAMIDRONATE DE SODIUM HOSPIRA 6 mg/ml, roztok à diluer pour perfusion	6 mg/ml,	roztok	intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
FR - Francie	HOSPIRA FRANCIE 17-19, rue Jeanne Braconnier Immeuble Volta 92360 Meudon La Forêt FRANCIE	PAMIDRONATE DE SODIUM HOSPIRA 9 mg/ml, roztok à diluer pour perfusion	9 mg/ml	roztok	intravenózní podání
FR - Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCIE	PAMIDRONATE DE SODIUM MYLAN 3 mg/ml, roztok à diluer pour perfusion	3 mg/ml	roztok	intravenózní podání
FR - Francie	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCIE	PAMIDRONATE DE SODIUM NOVARTIS PHARMA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour roztok pour perfusion	15 mg/5 ml	Prášek a rozpouštědlo	intravenózní podání
FR - Francie	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCIE	PAMIDRONATE DE SODIUM NOVARTIS PHARMA 60 mg/10 ml, poudre et solvant pour roztok pour perfusion	60 mg/10 ml	Prášek a rozpouštědlo	intravenózní podání
FR - Francie	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCIE	PAMIDRONATE DE SODIUM NOVARTIS PHARMA 90 mg/10 ml, poudre et solvant pour roztok pour perfusion	90 mg/10 ml	Prášek a rozpouštědlo	intravenózní podání
FR - Francie	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm ALLEMAGNE	PAMIDRONATE DE SODIUM RATIOPHARM 3 mg/ml, roztok à diluer pour perfusion	3 mg/ml	roztok	intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
FR - Francie	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex FRANCIE	PAMIDRONATE DE SODIUM TEVA 3 mg/ml, roztok à diluer pour perfusion	3 mg/ml	roztok	intravenózní podání
FR - Francie	PHARMAKI GENERICS (ROYAUME-UNI) 5 Bourlet Close W1W 7BL London ROYAUME-UNI	PAMIDRONATE PHARMAKI GENERICS 3 mg/ml, roztok à diluer pour perfusion	3 mg/ml	roztok	intravenózní podání
FR - Francie	PHARMAKI GENERICS (ROYAUME-UNI) 5 Bourlet Close W1W 7BL London ROYAUME-UNI	PAMIDRONATE PHARMAKI GENERICS 6 mg/ml, roztok à diluer pour perfusion	6 mg/ml	roztok	intravenózní podání
FR - Francie	PHARMAKI GENERICS (ROYAUME-UNI) 5 Bourlet Close W1W 7BL London ROYAUME-UNI	PAMIDRONATE PHARMAKI GENERICS 9 mg/ml, roztok à diluer pour perfusion	9 mg/ml	roztok	intravenózní podání
FR - Francie	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex FRANCIE	PAMINJECT 3 mg/ml, roztok à diluer pour perfusion	3 mg/ml	roztok	intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
HU - Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. Bartók-Ház, V. em. 1114 Budapest Maďarsko	AREDIA 30 mg por és oldószer oldatos infúzióhoz	30.0 mg Disodium pamidronate, anhydrous [from Disodium pamidronate pentahydrate	Prášek a rozpouštědlo na přípravu roztoku na infuze	parenterální podání
HU - Maďarsko	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, UK	PAMIDRONATE HOSPIRA 3 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz, 5 ml	3 mg/ml Pamidronic acid (equal to pamidronate disodium)	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	parenterální podání
HU - Maďarsko	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, UK	PAMIDRONATE HOSPIRA 3 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz, 10 ml	3 mg/ml Pamidronic acid (equal to pamidronate disodium)	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	parenterální podání
HU - Maďarsko	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, UK	PAMIDRONATE HOSPIRA 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	6 mg/ml Pamidronic acid (equal to pamidronate disodium)	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	parenterální podání
HU - Maďarsko	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, UK	PAMIDRONATE HOSPIRA 9 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	9 mg/ml Pamidronic acid (equal to pamidronate disodium)	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	parenterální podání
HU - Maďarsko	Medac GmbH Fehlandstrasse 3. 20354 Hamburg Německo	PAMIFOS 3 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	3 mg/ml Disodium pamidronate (equal to Pamidronic acid)	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	parenterální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
HU - Maďarsko	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16. 1010 Vienna Rakousko	PAMITOR 15 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	15 mg/ ml Disodium pamidronate (equal to 12,6 mg pamidronic acid)	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	parenterální podání
IE - Irsko	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, UK	Aredia	30mg	Prášek a rozpouštědlo na přípravu koncentráту roztoku na infuze	podání pomalou intravenózní infuzí
IE - Irsko	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, UK	Aredia	90mg	Prášek a rozpouštědlo na přípravu koncentráту roztoku na infuze	podání pomalou intravenózní infuzí
IS - Island	Hospira UK Limited, Queensway Royale Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW Velká Británie	Pamidronatdinatrium Hospira 3 mg/ml	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	iv
IS - Island	Hospira UK Limited, Queensway Royale Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW Velká Británie	Pamidronatdinatrium Hospira 6 mg/ml	6 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	iv
IS - Island	Hospira UK Limited, Queensway Royale Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW Velká Británie	Pamidronatdinatrium Hospira 9 mg/ml	9 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	iv
IT - Itálie	BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA Via de Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure (AL)	PAMIDRONATO BIOINDUSTRIA LIM	15 mg/5 ml	Prášek a rozpouštědlo na přípravu koncentráту roztoku na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA Via de Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure (AL)	PAMIDRONATO BIOINDUSTRIA LIM	30 mg/10 ml	Prášek a rozpouštědlo na přípravu koncentráту roztoku na infuze	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IT - Itálie	BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA Via de Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure (AL)	PAMIDRONATO BIOINDUSTRIA LIM	60 mg/10 ml	Prášek a rozpouštědlo na přípravu koncentráту roztoku na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA Via de Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure (AL)	PAMIDRONATO BIOINDUSTRIA LIM	90 mg/10 ml	Prášek a rozpouštědlo na přípravu koncentráту roztoku na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	HIKMA ITALIA SpA Viale Certosa, 10 27100 Pavia	PAMIDRONATO DISODICO HIKMA	15 mg/5 ml	Roztok na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	HIKMA ITALIA SpA Viale Certosa, 10 27100 Pavia	PAMIDRONATO DISODICO HIKMA	30 mg/10 ml	Roztok na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	HIKMA ITALIA SpA Viale Certosa, 10 27100 Pavia	PAMIDRONATO DISODICO HIKMA	60 mg/10 ml	Roztok na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	HIKMA ITALIA SpA Viale Certosa, 10 27100 Pavia	PAMIDRONATO DISODICO HIKMA	90 mg/10 ml	Roztok na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	HOSPIRA ITALIA Srl Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	PAMIDRONATO DISODICO HIKMA Attenzione: E' Hospira	15 mg	Roztok na injekce	Intravenózní podání
IT - Itálie	HOSPIRA ITALIA Srl Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	PAMIDRONATO DISODICO HOSPIRA	3 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
IT - Itálie	HOSPIRA ITALIA Srl Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	PAMIDRONATO DISODICO HOSPIRA	6 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
IT - Itálie	HOSPIRA ITALIA Srl Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	PAMIDRONATO DISODICO HOSPIRA	9 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IT - Itálie	NOVARTIS FARMA SpA Largo Umberto Boccioni, 2 21040 Origgio (VA)	AREDIA	15 mg/5 ml	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	NOVARTIS FARMA SpA Largo Umberto Boccioni, 2 21040 Origgio (VA)	AREDIA	30 mg/10 ml	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	NOVARTIS FARMA SpA Largo Umberto Boccioni, 2 21040 Origgio (VA)	AREDIA	60 mg/10 ml	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	NOVARTIS FARMA SpA Largo Umberto Boccioni, 2 21040 Origgio (VA)	AREDIA	90 mg/10 ml	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	PHARMATEX ITALIA Srl Via Appiani, 22 20121 Milano	TEXPAMI	15 mg/5 ml	Roztok na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	PHARMATEX ITALIA Srl Via Appiani, 22 20121 Milano	TEXPAMI	30 mg/10 ml	Roztok na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	PHARMATEX ITALIA Srl Via Appiani, 22 20121 Milano	TEXPAMI	60 mg/10 ml	Roztok na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	PHARMATEX ITALIA Srl Via Appiani, 22 20121 Milano	TEXPAMI	90 mg/10 ml	Roztok na infuze	Intravenózní podání
IT - Itálie	RATIOPHARM GMBH Graf Arco-strasse, 3 Ulm D-89070	PAMIDRONATO RATIOPHARM	3 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
IT - Itálie	TEVA ITALIA Srl Via Messina, 38 - 20154 Milano	PAMIDRONATO TEVA	3 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IT - Itálie	CRINOS SpA Via Pavia, 6 20136 Milano	AMIDROX	3 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
IT - Itálie	Actavis Itlay S.p.A. Via Luigi Pasteur, 10 20014 Nerviano (MI) Itálie	PAMIDRONATO ACTAVIS	3 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
IT - Itálie	Actavis Itlay S.p.A. Via Luigi Pasteur, 10 20014 Nerviano (MI) Itálie	PAMIDRONATO ACTAVIS	6 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
IT - Itálie	Actavis Itlay S.p.A. Via Luigi Pasteur, 10 20014 Nerviano (MI) Itálie	PAMIDRONATO ACTAVIS	9 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
LT - Litva	Torrex Chiesi -Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Viena, Rakousko	Pamitor	60 mg/4 ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
LT - Litva	Torrex Chiesi -Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Viena, Rakousko	Pamitor	90 mg/6 ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
LT - Litva	Torrex Chiesi -Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Viena, Rakousko	Pamitor	30 mg/2 ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
LT - Litva	Torrex Chiesi -Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Viena, Rakousko	Pamitor	15 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
LT - Litva	Hospira UK Limited, Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV 31 3RW, Velká Británie	Pamidronate disodium Hospira	9 mg/ ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
LT - Litva	Hospira UK Limited, Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV 31 3RW, Velká Británie	Pamidronate disodium Hospira	6 mg/ ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
LT - Litva	Hospira UK Limited, Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV 31 3RW, Velká Británie	Pamidronate disodium Hospira	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
LU - Lucembursko	NOVARTIS PHARMA GMBH 25, ROONSTRASSE D 90429 NUERNBERG	Aredia	15mg	prášek na infuze	Intravenózní podání
LU - Lucembursko	EUROGENERICS S.A ESPLANADE HEYSEL, B.22 B 1020 BRUXELLES	Paminject	3mg/ml	roztok na infuze	Intravenózní podání
LU - Lucembursko	HOSPIRA BENELUX SPRL 63, RUE DE STALLE B 1180 BRUXELLES	Pamidronate Disodique Hospira	3mg/ml	roztok na infuze	Intravenózní podání
LU - Lucembursko	HOSPIRA BENELUX SPRL 63, RUE DE STALLE B 1180 BRUXELLES	Pamidronate Disodique Hospira	6mg/ml	roztok na infuze	Intravenózní podání
LU - Lucembursko	TEVA PHARMA BELGIE S.A. 16, LAARSTRAAT B 2610 WILRIJK	Pamidrin	3mg/ml	roztok na infuze	Intravenózní podání
LV - Lotyšsko	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Rakousko	PAMITOR	15 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
LV - Lotyšsko	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Rakousko	PAMITOR	30 mg/2 ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
LV - Lotyšsko	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Rakousko	PAMITOR	60 mg/4ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
LV - Lotyšsko	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Rakousko	PAMITOR	90 mg/6 ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
MT - Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR England	Aredia	15mg	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
MT - Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR England	Aredia	30mg	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
MT - Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR England	Aredia	60mg	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
MT - Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR England	Aredia	90mg	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
NL - Nizozemsko	Nordic Pharma B.V. Tolweg 15 3741 LM Baarn Nizozemsko	Pamidronaat dinatrium 15 mg	15 mg	Prášek pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
NL - Nizozemsko	Nordic Pharma B.V. Tolweg 15 3741 LM Baarn Nizozemsko	Pamidronaat dinatrium 30 mg	30 mg	Prášek pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
NL - Nizozemsko	Nordic Pharma B.V. Tolweg 15 3741 LM Baarn Nizozemsko	Pamidronaat dinatrium 60 mg	60 mg	Prášek pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
NL - Nizozemsko	Nordic Pharma B.V. Tolweg 15 3741 LM Baarn Nizozemsko	Pamidronaat dinatrium 90 mg	90 mg	Prášek pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
NL - Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nizozemsko	Pamidronaatdinatrium 3 mg/ml PCH	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
NL - Nizozemsko	All-gen Pharmaceuticals & Generics B.V. Rouboslaan 32 2252 TR Voorschoten Nizozemsko	Pamidronaatdinatrium Allgen 3 mg/ml	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
NL - Nizozemsko	All-gen Pharmaceuticals & Generics B.V. Rouboslaan 32 2252 TR Voorschoten Nizozemsko	Pamidronaatdinatrium Allgen 6 mg/ml	6 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
NL - Nizozemsko	All-gen Pharmaceuticals & Generics B.V. Rouboslaan 32 2252 TR Voorschoten Nizozemsko	Pamidronaatdinatrium Allgen 9 mg/ml	9 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
NL - Nizozemsko	Hospira Benelux BVBA, Stallestraat 63 1180 Brussel Belgie	Pamidronaatdinatrium Hospira 3 mg/ml	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
NL - Nizozemsko	Hospira Benelux BVBA, Stallestraat 63 1180 Brussel Belgie	Pamidronaatdinatrium Hospira 6 mg/ml	6 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
NL - Nizozemsko	Hospira Benelux BVBA, Stallestraat 63 1180 Brussel Belgie	Pamidronaatdinatrium Hospira 9 mg/ml	9 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
NL - Nizozemsko	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpreparate mbH Fehlandtstr. 3 20354 Hamburg Německo	Pamipro 3 mg/ml	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
NO - Norsko	Meda, postboks 194, 1371 Asker Norawy	Pamidronat Meda	15 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
NO - Norsko	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, CV31 3RW Warwickshire, Great Britain	Pamidronatdinatrium Hospira	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
NO - Norsko	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, CV31 3RW Warwickshire, Great Britain	Pamidronatdinatrium Hospira	6 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
NO - Norsko	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, CV31 3RW Warwickshire, Great Britain	Pamidronatdinatrium Hospira	9 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PL - Polsko	Hospira UK Limited Queensway, CV31 3RW, Royal Leamington Spa, Warwickshire, Velká Británie	Pamisol 3 mg/ml	3 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
PL - Polsko	Hospira UK Limited Queensway, CV31 3RW, Royal Leamington Spa, Warwickshire, Velká Británie	Pamisol 6 mg/ml	6 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
PL - Polsko	Farmacom Sp. z o.o. Mogilska 80 st. 31-546, Cracow, Polsko	Pamidia	3 mg	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
PL - Polsko	Farmacom Sp. z o.o. Mogilska 80 st. 31-546, Cracow, Polsko	Pamidia	6 mg	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
PL - Polsko	Farmacom Sp. z o.o. Mogilska 80 st. 31-546, Cracow, Polsko	Pamidia	9 mg	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
PL - Polsko	medac Gesellschaft fur klinische Specialpraparate mbH Theaterstrasse 6 22880 Wedel / Německo	Pamidronat medac 3 mg / ml	3 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
PL - Polsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, 89073, Německo	Pamidronat- ratiopharm	3 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
PL - Polsko	VIPHARM S.A. Przewoźników st.11 03-691 Warsaw, Polsko	Pamifos-15	15 mg	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na infuze	intravenózní podání
PL - Polsko	VIPHARM S.A. Przewoźników st.11 03-691 Warsaw, Polsko	Pamifos-30	30 mg	powder and solvent for roztok na infuze	intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PL - Polsko	VIPHARM S.A. Przewoźników st.11 03-691 Warsaw, Polsko	Pamifos-60	60 mg	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na infuze	intravenózní podání
PL - Polsko	VIPHARM S.A. Przewoźników st.11 03-691 Warsaw, Polsko	Pamifos-90	90 mg	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na infuze	intravenózní podání
PL - Polsko	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Německo	Pamistad	3 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
PL - Polsko	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16, A-1010 Vienna, Rakousko	Pamitor	15 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	intravenózní podání
PL - Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg, Německo	Aredia	60 mg	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na infuze	intravenózní podání
PL - Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg, Německo	Aredia	90 mg	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na infuze	intravenózní podání
PT - Portugalsko	Hospira Portugalsko, Lda. Rua Amália Rodrigues, n.º 240, 2750-228 Cascais Portugalsko	Pamidran	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Hospira Portugalsko, Lda. Rua Amália Rodrigues, n.º 240, 2750-228 Cascais Portugalsko	Pamidran	6 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Hospira Portugalsko, Lda. Rua Amália Rodrigues, n.º 240, 2750-228 Cascais Portugalsko	Pamidran	9 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4 - Piso 1, Escrit. 8, 2710-444 Sintra Portugalsko	Pamidronato APS	15 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugalsko	Pamidronato Azevedos 15 mg Pó para perfusão	15 mg	Prášek pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugalsko	Pamidronato Azevedos 30 mg Pó para perfusão	30 mg	Prášek pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugalsko	Pamidronato Azevedos 90 mg Pó para perfusão	90 mg	Prášek pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugalsko	Pamidronato Azevedos 60 mg Pó para perfusão	60 mg	Prášek pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Cyprium, Av. 25 de Abril, 15, 2º F, 2795-195 Linda-a-Velha Portugalsko	Pamidronato Teva	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Hikma Farmacêutica (Portugalsko), S.A. Estrada do Rio da Mó, 8 - 8 A/B - Fervença, 2705-906 Terrugem (SNT) Portugalsko	Pamidronato Hikma	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Hikma Farmacêutica (Portugalsko), S.A. Estrada do Rio da Mó, 8 - 8 A/B - Fervença, 2705-906 Terrugem (SNT) Portugalsko	Pamidronato Hikma	6 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Hikma Farmacêutica (Portugalsko), S.A. Estrada do Rio da Mó, 8 - 8 A/B - Fervença, 2705-906 Terrugem (SNT) Portugalsko	Pamidronato Hikma	9 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Hospira Portugalsko, Lda. Rua Amália Rodrigues, n.º 240, 2750-228 Cascais Portugalsko	Pamidran	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Hospira Portugalsko, Lda. Rua Amália Rodrigues, n.º 240, 2750-228 Cascais Portugalsko	Pamidran	6 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Hospira Portugalsko, Lda. Rua Amália Rodrigues, n.º 240, 2750-228 Cascais Portugalsko	Pamidran	9 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4 - Piso 1, Escrit. 8, 2710-444 Sintra Portugalsko	Pamidronato APS	15 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugalsko	Pamidronato Azevedos 15 mg Pó para perfusão	15 mg	Prášek pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugalsko	Pamidronato Azevedos 30 mg Pó para perfusão	30 mg	Prášek pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugalsko	Pamidronato Azevedos 90 mg Pó para perfusão	90 mg	Prášek pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugalsko	Pamidronato Azevedos 60 mg Pó para perfusão	60 mg	Prášek pro přípravu roztoku na infuze	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Cyprum, Av. 25 de Abril, 15, 2º F, 2795-195 Linda-a-Velha Portugalsko	Pamidronato Teva	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Hikma Farmacêutica (Portugalsko), S.A. Estrada do Rio da Mó, 8 - 8 A/B - Fervença, 2705-906 Terrugem (SNT) Portugalsko	Pamidronato Hikma	3 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Hikma Farmacêutica (Portugalsko), S.A. Estrada do Rio da Mó, 8 - 8 A/B - Fervença, 2705-906 Terrugem (SNT) Portugalsko	Pamidronato Hikma	6 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
PT - Portugalsko	Hikma Farmacêutica (Portugalsko), S.A. Estrada do Rio da Mó, 8 - 8 A/B - Fervença, 2705-906 Terrugem (SNT) Portugalsko	Pamidronato Hikma	9 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
RO - Rumunsko	NOVARTIS PHARMA GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg, Německo	AREDIA 15 mg/ml powder and solvent for roztok na infuze	15 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na infuze	parenterální podání
RO - Rumunsko	TORREX CHIESI PHARMA GmbH Gonzagagasse 16/16, A-1010, Viena, Rakousko	PAMIDRONAT TORREX 15 mg/ml powder for roztok na infuze	15 mg/ml	Prášek pro přípravu roztoku na infuze	parenterální podání
RO - Rumunsko	DR. REDDY'S LABORATORIES Str. Av. Petre Crețu, nr.74, Sector 1, București, Rumunsko	PAMIREN 60 powder for roztok na infuze	60 mg	Prášek pro přípravu roztoku na infuze	parenterální podání
RO - Rumunsko	DR. REDDY'S LABORATORIES Str. Av. Petre Crețu, nr.74, Sector 1, București, Rumunsko	PAMIREN 30 powder for roztok na infuze	30 mg	Prášek pro přípravu roztoku na infuze	parenterální podání
SE - Švédsko	Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire, CV31 3RW Velká Británie	Pamidronatdinatrium Hospira	3 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	infuze

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
SE - Švédsko	Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire, CV31 3RW Velká Británie	Pamidronatdinatrium Hospira	6 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	infuze
SE - Švédsko	Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire, CV31 3RW Velká Británie	Pamidronatdinatrium Hospira	9 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	infuze
SE - Švédsko	Meda AB 170 09 Solna Švédsko	Pamidronat Meda	15 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	infuze
SE - Švédsko	Teva Švédsko AB Box 1070 251 10 Helsingborg Švédsko	Pamidronat Teva	3 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	infuze
SE - Švédsko	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Německo	Pamidrocell	3 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	infuze
SE - Švédsko	BMM Pharma AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Švédsko	Pamidronate BMM Pharma	3 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	infuze
SE - Švédsko	BMM Pharma AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Švédsko	Pamidronate BMM Pharma	6 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	infuze
SE - Švédsko	BMM Pharma AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Švédsko	Pamidronate BMM Pharma	9 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	infuze

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
SI - Slovinsko	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nuernberg D-90429 , Německo	Aredia 15 mg prášek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje	15 mg	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na injekce	Intravenózní podání
SI - Slovinsko	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nuernberg D-90429 , Německo	Aredia 30 mg prášek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje	30 mg	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na injekce	Intravenózní podání
SI - Slovinsko	Torrex Chiesi Slovenija d.o.o., Trdinova 4, SI-1000 Ljubljana, Slovinsko	Pamitor 30 mg koncentrat za raztopino za infundiranje	12,6 mg/ ml	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na injekce	Intravenózní podání
SI - Slovinsko	Torrex Chiesi Slovenija d.o.o., Trdinova 4, SI-1000 Ljubljana, Slovinsko	Pamitor 60 mg koncentrat za raztopino za infundiranje	12,6 mg/ ml	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na injekce	Intravenózní podání
SI - Slovinsko	Torrex Chiesi Slovenija d.o.o., Trdinova 4, SI-1000 Ljubljana, Slovinsko	Pamitor 90 mg koncentrat za raztopino za infundiranje	12,6 mg/ ml	Prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku na injekce	Intravenózní podání
SK - Slovensko	Torrex Chiesi -Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Viena, Rakousko	Pamitor 15 mg/ml	15 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
SK - Slovensko	medac GmbH Theaterstraße 6 D-22880 Wedel Německo	PAMIFOS	3 mg/ml	Koncentrát na infuze	Intravenózní podání
UK - Velká Británie	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimly Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, UK	AREDIA DRY POWDER	15 mg	Prášek na injekce	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
UK - Velká Británie	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimly Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, UK	AREDIA DRY POWDER	30 mg	Prášek na injekce	Intravenózní podání
UK - Velká Británie	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimly Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, UK	AREDIA DRY POWDER	90 mg	Prášek na injekce	Intravenózní podání
UK - Velká Británie	Actavis Group PTC EHF, Reykjavíkurvegi 76-78, Hafnarfirdi IS-220 Island	PAMIDRONATE DISODIUM	3MG/ML	KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	Intravenózní podání
UK - Velká Británie	Actavis Group PTC EHF, Reykjavíkurvegi 76-78, Hafnarfirdi IS-220 Island	PAMIDRONATE DISODIUM	6MG/ML	KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	Intravenózní podání
UK - Velká Británie	Actavis Group PTC EHF, Reykjavíkurvegi 76-78, Hafnarfirdi IS-220 Island	PAMIDRONATE DISODIUM	9MG/ML	KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	Intravenózní podání
UK - Velká Británie	Apsala Limited, bayview House, 49 Northstrand Road,Dublin 3, Irsko	DISODIUM PAMIDRONATE	3MG/ML	KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	Intravenózní podání
UK - Velká Británie	Apsala Limited, bayview House, 49 Northstrand Road,Dublin 3, Irsko	DISODIUM PAMIDRONATE	6MG/ML	KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	Intravenózní podání
UK - Velká Británie	Apsala Limited, bayview House, 49 Northstrand Road,Dublin 3, Irsko	DISODIUM PAMIDRONATE	9MG/ML	KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	Intravenózní podání

Léčivé přípravky obsahující kyselinu risedronovou s držitelem registračního rozhodnutí na území Evropské unie

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
AT - Rakousko	sanofi-aventis GmbH ÖSTERREICH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10 A-1220 Wien, Rakousko	Actonel Combi Filmdtabletten	35 mg (risedronate sodium) + 500 mg/400 UI	potahované tablety	perorální podání
AT - Rakousko	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10 A-1220 Wien, Rakousko	Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmdtabletten	35 mg (risedronate sodium)	potahované tablety	perorální podání
AT - Rakousko	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10 A-1220 Wien, Rakousko	Actonel 30 mg Filmdtabletten	30 mg (risedronate sodium)	potahované tablety	perorální podání
AT - Rakousko	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10 A-1220 Wien, Rakousko	Actonel 5 mg Filmdtabletten	5 mg (risedronate sodium)	potahované tablety	perorální podání
AT - Rakousko	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10 A-1220 Wien, Rakousko	Actonel 75 mg Filmdtabletten	75 mg (risedronate sodium)	potahované tablety	perorální podání
AT - Rakousko	Arcana Arzneimittel GmbH, Hütteldorfer Straße 299, A-1140 Wien, Rakousko	Risedronat Arcana einmal wöchentlich 35 mg - Filmdtabletten	35 mg (risedronate sodium)	potahované tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
AT - Rakousko	Hexal Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, A-1020 Wien, Rakousko	Risedronat Hexal einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletaten	35 mg (risedronate sodium)	potahované tablety	perorální podání
AT - Rakousko	1A Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, A-1020 Wien, Rakousko	Risedronat 1A Pharma einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletaten	35 mg (risedronate sodium)	potahované tablety	perorální podání
AT - Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Rakousko	Risedronat-ratiopharm einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletaten	35 mg (risedronate sodium)	potahovaná tablety	perorální podání
AT - Rakousko	Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl, Rakousko	Risedronat Sandoz einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletaten	35 mg (risedronate sodium)	potahované tablety	perorální podání
AT - Rakousko	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36 A-1190 Wien Rakousko	Risedronat STADA einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletaten	35 mg (risedronate sodium)	potahované tablety	perorální podání
AT - Rakousko	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemsko	Risedronat Teva 35 mg Filmtabletaten	35 mg (risedronate sodium)	potahované tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
BE - Belgie	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgie	Actonel	5 mg	Potahované Tablety	Perorální podání
BE - Belgie	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgie	Actonel	30 mg	Potahované Tablety	Perorální podání
BE - Belgie	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgie	Actonel	35 mg	Potahované Tablety	Perorální podání
BE - Belgie	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgie	Actonel	75 mg	Potahované Tablety	Perorální podání
BE - Belgie	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgie	Actonel Combi	35 mg + 1250 mg calcium	Potahované Tablety	Perorální podání
BE - Belgie	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgie	Actonel Combi D	35 mg + 1000 mg / 880 IU	Potahované Tablety and šumivé granule	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
BE - Belgie	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgie	Actonel Plus calcium D	35 mg + 500 mg / 400 UI	Potahované Tablety	Perorální podání
BE - Belgie	TEVA Pharma Belgie N.V, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk, Belgie	Risedronate Teva 35 mg filmomhulde tabletaten	35mg	potahované tablety	perorální podání
BG - Bulharsko	LABORMED-PHARMA S.A., Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Rumunsko	Juverital	5 mg	Potahované tablety	Perorální podání
BG - Bulharsko	LABORMED-PHARMA S.A., Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Rumunsko	Juverital	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
BG - Bulharsko	Sanofi-Aventis Bulharsko EOD 103, blvd Al. Stamboliyski Office Building Sofia Tower Level 8, 1303 Sofia Bulharsko	ACTONEL 5 MG POTAHOVANÁ TABLETY	5 mg	Potahované Tablety	Perorální podání
BG - Bulharsko	Sanofi-Aventis Bulharsko EOD 103, blvd Al. Stamboliyski Office Building Sofia Tower Level 8, 1303 Sofia Bulharsko	ACTONEL 30 MG POTAHOVANÁ TABLETY	30 mg	Potahované Tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
BG - Bulharsko	Sanofi-Aventis Bulharsko EOOD 103, blvd Al. Stamboliyski Office Building Sofia Tower Level 8, 1303 Sofia Bulharsko	ACTONEL ONCE A WEEK 35 MG POTAHOVANÁ TABLETY	35 mg	Potahované Tablety	Perorální podání
BG - Bulharsko	Sanofi-Aventis Bulharsko EOOD 103, blvd Al. Stamboliyski Office Building Sofia Tower Level 8, 1303 Sofia Bulharsko	ACTONEL 75 MG POTAHOVANÁ TABLETY	75 mg	Potahované Tablety	Perorální podání
BG - Bulharsko	ZENTIVA, k.s. U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37 Praga 10, Česká republika	RISENDROS 35 mg	35 mg	potahované tablety	perorální podání
BG - Bulharsko	ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Německo	Risedronat-ratiopharm	35 mg	potahované tablety	Perorální podání
BG - Bulharsko	Vale Pharmaceuticals Ltd 1B Gurtnafleur Business Park, Gurtnafleur, clonmel, Co. Tipperary IRSKO	RIGAT	35 mg	potahované tablety	Perorální podání
BG - Bulharsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,Německo	Zilar	5 mg	potahované tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
BG - Bulharsko	Teva Pharmaceuticals N.V.Gogol 15 ЕООД Sofia Bulharsko	Rizida	35 mg	potahované tablety	perorální podání
BG - Bulharsko	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, Hafnerstabe 211, 8054 Graz, Rakousko	Risedronat Genericon	5 mg	potahované tablety	perorální podání
BG - Bulharsko	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, Hafnerstabe 211, 8054 Graz, Rakousko	Risedronat Genericon	30 mg	potahované tablety	perorální podání
BG - Bulharsko	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, Hafnerstabe 211, 8054 Graz, Rakousko	Risedronat Genericon	35 mg	potahované tablety	perorální podání
BG - Bulharsko	Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarjardur, Island	Risadis	5 mg	potahované tablety	perorální podání
BG - Bulharsko	Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarjardur, Island	Risadis	35 mg	potahované tablety	perorální podání
CY - Kypr	SANOFI AVENTIS KYPR LTD, CHARALAMBOU MOUSKOU 14, 2015 STROVOLOS, KYPR	ACTONEL TABLETA 5MG	5MG	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
CY - Kypr	SANOFI AVENTIS KYPR LTD, CHARALAMBOU MOUSKOU 14, 2015 STROVOLOS, KYPR	ACTONEL OAW/"ONCE A WEEK" TABLETY 35MG	35MG	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
CY - Kypr	SANOFI AVENTIS KYPR LTD, CHARALAMBOU MOUSKOU 14, 2015 STROVOLOS, KYPR	ACTONEL (2 CONSEQUENTIAL DAYS PER MONTH)	75MG	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
CY - Kypr	ACTAVIS GROUP PTC ehf., REYKJAVIKURVEGUR 76-78, 220 HAFNAFJORDUR, ISLAND	BIFODRON TABLETY 5MG	5MG	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
CY - Kypr	ACTAVIS GROUP PTC ehf., REYKJAVIKURVEGUR 76-78, 220 HAFNAFJORDUR, ISLAND	BIFODRON TABLETY 30MG	30MG	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
CY - Kypr	ACTAVIS GROUP PTC ehf., REYKJAVIKURVEGUR 76-78, 220 HAFNAFJORDUR, ISLAND	BIFODRON TABLETY 35MG	35MG	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
CY - Kypr	BEACON PHARMACEUTICAL LIMITED, 85 HIGH STREET, TUNBIDGE WELLS TN1 1YG, UK	RISEDRONATE SODIUM TABLETA 5MG	5MG	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
CY - Kypr	BEACON PHARMACEUTICAL LIMITED, 85 HIGH STREET, TUNBIDGE WELLS TN1 1YG, UK	RISEDRONATE SODIUM TABLETA 30MG	30MG	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
CY - Kypr	BEACON PHARMACEUTICAL LIMITED, 85 HIGH STREET, TUNBIDGE WELLS TN1 1YG, UK	RISEDRONATE SODIUM TABLETA 35MG	35MG	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
CY - Kypr	P T HADJIGEORGIOU CO LTD, 31 YILDIZ, P O BOX 53158, 3301 LEMESOS, KYPR	ATRONATE "ONCE A WEEK" TABLETY 35MG	35MG	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
CY - Kypr	PHARMATHEN SA, DERVENAKION 6, 15351 PALLINI ATTIKI, ŘECKO	RISEPALLIN TABLETY 5MG	5MG	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
CY - Kypr	PHARMATHEN SA, DERVENAKION 6, 15351 PALLINI ATTIKI, ŘECKO	RISEPALLIN TABLETY 30MG	30MG	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
CY - Kypr	PHARMATHEN SA, DERVENAKION 6, 15351 PALLINI ATTIKI, ŘECKO	RISEPALLIN TABLETY 35MG	35MG	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
CY - Kypr	Arrow Generics Limited, Unit 2 Eastman Way,Hertfordshire, SG1 4SZ,Stevenage,UK	RISEDRONATE ARROW TABLETY 35MG	35MG	TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
CZ - Česká republika	Sanofi-Aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha-Dejvice, Česká republika	Actonel 30mg	30mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Sanofi-Aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha-Dejvice, Česká republika	Actonel 35mg	35mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Sanofi-Aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha-Dejvice, Česká republika	Actonel 5mg	5mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	S.C. LaborMed Pharma S.A., Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bucharest, Rumunsko	Juverital 35mg potahované tablety	35mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	S.C. LaborMed Pharma S.A., Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bucharest, Rumunsko	Juverital 5mg potahované tablety	5mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Sanofi-Aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha-Dejvice, Česká republika	Norsed 35mg	35mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
CZ - Česká republika	Galex d.d., Tišinska ul. 29g, 9000 Murska Sobota, Slovinsko	Risedronat Galex 35mg	35mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Galex d.d., Tišinska ul. 29g, 9000 Murska Sobota, Slovinsko	Risedronat Galex 5mg	5mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Generics Ltd., Mylan Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Hertfordshire EN6 1AG Velká Británie	Risedronat Mylan 35mg	5mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Risedronat Teva 35mg	5mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Straße 3 89079 Ulm, Německo	Risedronat-Ratiopharm 35mg	35mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	ZENTIVA, k.s. U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37 Praga 10, Česká republika	Risendros 35mg	35mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
CZ - Česká republika	Ingers Industrial Rostoks, s.r.o. , Slunná 271/16, 617 00 Brno-Komárov, Česká republika	Tevanel 35mg	35mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
CZ - Česká republika	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Szkolna Street 33, 95-054 Ksawerow, Polsko	NORIFAZ 35MG POTAHOVANÉ TABLETAY	35 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Risedronat AL 35 mg Filmdtabletten	35 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel	Risedronat STADA 35 mg Filmdtabletten	35 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Actonel 5 mg Filmdtabletten	5 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Actonel 30 mg Filmdtabletten	30 mg	Potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DE - Německo	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Actonel 75 mg Filmdtableten	75 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmdtableten	35 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Norsed einmal wöchentlich 35 mg Filmdtableten	35 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Actonel 35 mg plus Calcium Filmdtableten	35 mg + 1250 mg calcium	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Actonel plus Calcium D 35 mg + 1000 mg/880 I.E. Filmdtableten + Brausegranulat	35 mg + 1000mg / 800 IU	Potahovaná tableta a šumivé granule	perorální podání
DE - Německo	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Norsed plus Calcium D 35 mg + 1000 mg/880 I.E. Filmdtableten + Brausegranulat	35 mg + 1000mg / 800 IU	Potahovaná tableta a šumivé granule	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DE - Německo	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Actonel plus Calcium D 35 mg + 500 mg/400 I.E. Filmltabletaten	35 mg + 500mg / 400 IU	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Risedronat Heumann 35 mg Filmltabletaten	40,17 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DK - Dánsko	Ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Německo	Risostad	5 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Německo	Risostad	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Mylan AB, P.O.box 23033, Ynglingagatan 14, SE-104 35 Stockholm; Švédsko	Vionate	5 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Mylan AB, P.O.box 23033, Ynglingagatan 14, SE-104 35 Stockholm; Švédsko	Vionate	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DK - Dánsko	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR- 15351 Pallini Attiki, Řecko	Dimidronat	5 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR- 15351 Pallini Attiki, Řecko	Dimidronat	30 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR- 15351 Pallini Attiki, Řecko	Dimidronat	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR- 15351 Pallini Attiki, Řecko	Ellidronat	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	LABORMED-PHARMA S.A., Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Rumunsko	Juverital	5 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DK - Dánsko	LABORMED-PHARMA S.A., Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Rumunsko	Juverital	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR- 15351 Pallini Attiki, Řecko	Karadronat	5 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR- 15351 Pallini Attiki, Řecko	Karadronat	30 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR- 15351 Pallini Attiki, Řecko	Karadronat	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Zakład Farmaceutyczny, Adamed Phama S.a, 33 Szkolna Street, PL-95054 Ksawerów; Polsko	Norifaz	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DK - Dánsko	Sanofi-Aventis Dánsko A/S, Slotsmarken 13, DK-3970 Hørsholm, Dánsko	Optinate	5 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Sanofi-Aventis Dánsko A/S, Slotsmarken 13, DK-3970 Hørsholm, Dánsko	Optinate	30 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Sanofi-Aventis Dánsko A/S, Slotsmarken 13, DK-3970 Hørsholm, Dánsko	Optinate	75 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Sanofi-Aventis Dánsko A/S, Slotsmarken 13, DK-3970 Hørsholm, Dánsko	Optinate Combi	35 mg + 1250 mg calcium	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Sanofi-Aventis Dánsko A/S, Slotsmarken 13, DK-3970 Hørsholm, Dánsko	Optinate Septimum	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	CT Arzneimittel GmbH, Lengeder Str. 42A, DE- 13407 Berlin, Německo	Racidrix	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Německo	Ridracid	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DK - Dánsko	Ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Německo	Rinon	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Německo	Risdronostad	5 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Německo	Risdronostad	30 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Německo	Risdronostad	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Actavis Group PTC ehf., PO Box 425, Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island	Risedronatnatrium "Actavis"	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S., Dánsko	Risedronatnatrium "Orifarm"	5 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S., Dánsko	Risedronatnatrium "Orifarm"	30 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S., Dánsko	Risedronatnatrium "Orifarm"	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Německo	Risedronatnatrium "Stada"	5 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Německo	Risedronatnatrium "Stada"	30 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Německo	Risedronatnatrium "Stada"	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DK - Dánsko	Teva Dánsko A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Dánsko	Risedronatnatrium "Teva"	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR- 15351 Pallini Attiki, Řecko	Risepallin	5 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR- 15351 Pallini Attiki, Řecko	Risepallin	30 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR- 15351 Pallini Attiki, Řecko	Risepallin	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Německo	Riseratio	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Německo	Risonat	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
EL - Řecko	SANOFI-AVENTIS AEBE SYNGROU AVENUE 348 BUILDING A KALITHEA 17674	ACTONEL	5MG/TAB	POTAHOVANÁ TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	SANOFI-AVENTIS AEBE SYNGROU AVENUE 348 BUILDING A KALITHEA 17675	ACTONEL	30MG/TAB	POTAHOVANÁ TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	SANOFI-AVENTIS AEBE SYNGROU AVENUE 348 BUILDING A KALITHEA 17676	ACTONEL OAW	35MG/TAB	POTAHOVANÁ TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	SANOFI-AVENTIS AEBE SYNGROU AVENUE 348 BUILDING A KALITHEA 17677	ACTONEL 2 CONSECUTIVE DAYS PER MONTH	75MG/TAB	POTAHOVANÁ TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
EL - Řecko	SANOFI-AVENTIS AEBE SYNGROU AVENUE 348 BUILDING A KALITHEA 17678	RISEDRONATE / WINTHROP	35MG/TAB	POTAHOVANÁ TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	ACTAVIS GROUP PTC EHF., ISLAND Reykjavikurvegur 76-78, 220, Hafnarfjordur Island	RISEDRONATE SODIUM / ACTAVIS	35MG/TAB	POTAHOVANÁ TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	PNG GEROLYMATOS MEDICAL S.A. ASKLIPIOU 13 KRYONERI ATTIKIS 14568	MOTIVUS	35MG/TAB	POTAHOVANÉ TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	DELEGANT HOLDINGS LTD, KYPR AGIAS ELENIS 36 COMMERCIAL CENTRE GALAXY 401 NICOSIA 1061 KYPR	RISELIB	35MG/TAB	POTAHOVANÁ TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	S.J.A. PHARM Ltd ARKOLEON 11 10445 PATISSIA	DIFOSFON-S	35MG/TAB	POTAHOVANÁ TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	ELPEN S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMÍ 190 09	BONDAPEN	35MG/TAB	POTAHOVANÁ TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	AURORA PHARMACEUTICALS A.E. EVROU 4 & MESSINIAS 2 GERAKAS 15344	BONMATE	35MG/TAB	POTAHOVANÁ TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
EL - Řecko	GENERICS (U.K.) LTD - ENGLAND STATION CLOSE POTTERS BAR HERTS EN6 1TL ENGLAND	RISEDRONATE / GENERICS	35MG/TAB	POTAHOVANÁ TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
EL - Řecko	TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NIZOZEMSKO Computerweg 10, 3542 DR, Utrecht, The Nizozemsko	RISEDRONATE / TEVA	35MG/TAB	POTAHOVANÁ TABLETA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
ES - Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 08019 Barcelona	ACTONEL 30 mg comprimidos recubiertos	30 mg	Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 08019 Barcelona	ACTONEL 5 mg comprimidos recubiertos	5mg	Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	Warner Chilcott Iberia, S.L. WTC Almeda Park, Ed. 1, 2 ^a pl. Plaça de la Pau s/n 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Španělsko	ACREL 5 mg comprimidos recubiertos con película	5 mg	Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	Warner Chilcott Iberia, S.L. WTC Almeda Park, Ed. 1, 2 ^a pl. Plaça de la Pau s/n 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Španělsko	ACREL SEMANAL 35 mg comprimidos recubiertos con película	35mg	Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 08019 Barcelona	ACTONEL SEMANAL 35 mg comprimidos recubiertos con película	35 mg	Potahované tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
ES - Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 08019 Barcelona	ACTONEL 75 mg comprimidos recubiertos con película	75 mg	Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 08019 Barcelona	LOSENTRA SEMANAL 35 mg comprimidos recubiertos con película	35 mg	Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	Warner Chilcott Iberia, S.L. WTC Almeda Park, Ed. 1, 2 ^a pl. Plaça de la Pau s/n 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Španělsko	ACREL 75 mg comprimidos recubiertos con película	75 mg	Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 08019 Barcelona	ACTONEL COMBI 35 mg comprimidos recubiertos con película + 1000 mg/880 UI granulado efervescente	35 mg + 1000 mg / 880 IU	Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	Warner Chilcott Iberia, S.L. WTC Almeda Park, Ed. 1, 2 ^a pl. Plaça de la Pau s/n 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Španělsko	ACRELCOMBI 35mg comprimidos recubiertos con película+1000mg/880 UI granulado efervescente	35 mg + 1000 mg / 880 IU	Potahované tablety a šumivé granule	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
ES - Španělsko	Warner Chilcott Iberia, S.L. WTC Almeda Park, Ed. 1, 2 ^a pl. Plaça de la Pau s/n 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Španělsko	ACREL COMBI 35 mg+ 500mg/400 UI comprimidos recubiertos con película	35 mg + 500 mg/400 UI	Potahované tablety a šumivé granule	perorální podání
ES - Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 08019 Barcelona	ACTONEL COMBI 35 mg + 500 mg/400 UI comprimidos recubiertos con película	35 mg + 500 mg/400 UI	Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	QUALIGEN, S.L.Avda. Barcelona, 69 08970Sant Joan Despi, Španělsko	RISEDRONATO SEMANAL QUALIGEN 35 mg comprimidos recubiertos con película		Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A .Avda. de Burgos, 16 D - 5 ^a Planta 28036 Madrid	RISEDRONATO SEMANAL RATIOPHARM 35 mg comprimidos recubiertos con película		Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L. Plom 2-4, 5 ^o Planta 08038 Barcelona	RISEMYL SEMANAL 35 mg comprimidos recubiertos con película		Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133, Edificio Britania 4 ^o Izq 28003 Madrid	MIOSEN SEMANAL 35 mg comprimidos recubiertos con película		Potahované tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
ES - Španělsko	HEXAL PHARMA GMBH Carlberger Gasse, 44 A-1235 Viena	RISEDRONATO SEMANAL HEXAL 35 mg comprimidos recubiertos con película		Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca (Madrid)	RISEDRONATO SEMANAL SANDOZ 35 mg comprimidos recubiertos con película		Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	1A PHARMA GMBH Eduard Kittenberger Gasse, 56 A-1235 Viena	RISEDRONATO SEMANAL SALUTAS 35 mg comprimidos recubiertos con película		Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern	RISEDRONATO SEMANAL STADA 35 mg comprimidos recubiertos con película		Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II. 08228 Tarrasa	RISEDRONATO SEMANAL KERN PHARMA 35 mg comprimidos recubiertos con película		Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	LABORATORIOS RANBAXY, S.L. Passeig de Gracia, 9 08007 Barcelona	RISEDRONATO SEMANAL RANBAXY 35 mg comprimidos recubiertos con película		Potahované tablety	perorální podání
ES - Španělsko	ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA, S.A. ul. Szkolna, 33 95-054 Ksawerow/Lodz	NORIFAZ 35 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA		Potahované tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
ET - Estonsko	Portfarma ehf Kollunarklettsvegur 2, 104 Reykjavik ISLAND	OSSINAT	5mg	Potahovaná tableta	perorální podání
ET - Estonsko	Portfarma ehf Kollunarklettsvegur 2, 104 Reykjavik ISLAND	OSSINAT	35mg	Potahovaná tableta	perorální podání
ET - Estonsko	Sanofi-Aventis Estonsko OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn ESTONSKO	ACTONEL 35 MG OAW	35mg	Potahovaná tableta	perorální podání
ET - Estonsko	Zentiva, k.s. UKabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 ČESKÁ REPUBLIKA	RISENDROS 35MG	35mg	Potahovaná tableta	perorální podání
ET - Estonsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður ISLAND	RISEDRONATE SODIUM ACTAVIS	35mg	Potahovaná tableta	perorální podání
ET - Estonsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm NĚMECKO	RIBIDRON	35mg	Potahovaná tableta	perorální podání
ET - Estonsko	Sanofi-Aventis Estonsko OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn ESTONSKO	ACTONEL	75mg	Potahovaná tableta	perorální podání
ET - Estonsko	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. 33 Szkolna Street, 95-054 Ksawerow POLSKO	NORIFAZ	35mg	Potahovaná tableta	perorální podání
ET - Estonsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht THE NIZOZEMSKO	RISONATE	35mg	Potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
ET - Estonsko	Vale Pharmaceuticals Ltd 1B Gurtnafleur Business Park, Gurtnafleur, clonmel, Co. Tipperary IRSKO	RIGAT	35mg	Potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	sanofi-Aventis Oy, Huopalahdentie 24, PL 22, 00350 Helsinki, Finsko	Optinate	30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	sanofi-Aventis Oy, Huopalahdentie 24, PL 22, 00350 Helsinki, Finsko	Optinate	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	sanofi-Aventis Oy, Huopalahdentie 24, PL 22, 00350 Helsinki, Finsko	Optinate Combi D	35 mg + 1000 mg / 880 IU	potahovaná tableta a šumivé granule	perorální podání
FI - Finsko	sanofi-Aventis Oy, Huopalahdentie 24, PL 22, 00350 Helsinki, Finsko	Optinate Septimum	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	Ranbaxy (UK) Limited, Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, LONDON W4 5YE, Velká Británie	Risedronat Ranbaxy	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	sanofi-Aventis Oy, Huopalahdentie 24, PL 22, 00350 Helsinki, Finsko	Optinate	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	Oy Leiras Finsko Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, Finsko	Riseos	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Německo	Riseratio	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	Mylan AB, BOX 23033, 10435 STOCKHOLM, Švédsko	Vionate	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 HAFNARFJORDUR, Island	Risedronat Actavis	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
FI - Finsko	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 ODENSE S, Dánsko	Risedronat Orifarm	30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 ODENSE S, Dánsko	Risedronat Orifarm	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 ODENSE S, Dánsko	Risedronat Orifarm	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	Sandoz A/S, C. F. Tietgens Boulevard 40, 5220 ODENSE SØ, Dánsko	Risedronat Sandoz	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 BAD VILBEL, Německo	Risedronat Stada	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 BAD VILBEL, Německo	Risedronat Stada	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	TEVA Švédsko AB, Järnväggsgatan 11, BOX 1070, 25110 HELSINGBORG, Švédsko	Risedronat Teva	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FR - Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCIE	RISEDRONATE ALMUS 35 mg, comprimé pelliculé	35 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCIE	RISEDRONATE BGR 35 mg, comprimé pelliculé	35 mg	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
FR - Francie	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANCIE	RISEDRONATE RANBAXY 35 mg, comprimé pelliculé	35 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	SANOFI AVENTIS FRANCIE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCIE	RISEDRONATE WINTHROP 35 mg, comprimé pelliculé	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FR - Francie	SANOFI AVENTIS FRANCIE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCIE	RISEDRONATE WINTHROP 75 mg, comprimé pelliculé	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FR - Francie	Warner Chilcott Francie Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex Francie	ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé	30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FR - Francie	Warner Chilcott Francie Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex Francie	ACTONEL 35 mg, comprimé pelliculé	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FR - Francie	Warner Chilcott Francie Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex Francie	ACTONEL 5 mg, comprimé pelliculé	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
FR - Francie	Warner Chilcott Francie Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex Francie	ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents	35 mg + 1000 mg/800 UI	potahovaná tableta a šumivé granule	perorální podání
FR - Francie	Warner Chilcott Francie Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex Francie	ACTONEL 75 mg, comprimé pelliculé	75 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	Warner Chilcott Francie Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex Francie	ACTONELCOMBI 35 mg + 500 mg/400 UI, comprimé pelliculé	35 mg + 500 mg/400 UI	tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Maďarsko	ACTONEL 5 mg filmtabletata	5.00 mg Risedronate sodium (equivalent to 4.64 mg Risendronic acid)	potahovaná tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Maďarsko	ACTONEL 35 mg filmtabletata	35.00 mg Risedronate sodium (equivalent to 32,5 mg Risendronic acid)	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
HU - Maďarsko	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Maďarsko	ACTONEL TRIO 35 mg film- és rágótabletata	35.00 mg Risedronate sodium (equivalent to 69,6 mg Risendronic acid)	potahovaná tableta a žvýkací tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Maďarsko	ACTONEL TRIO 75 mg film- és rágótabletata	75.00 mg Risedronate sodium (as Risendronic acid)	potahovaná tableta a žvýkací tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Vera Pharma Kft. Rákos köz 22. 1028 Budapest Maďarsko	BONEACT 35 mg filmtabletata	35.00 mg Risedronate sodium (as Risendronic acid)	potahovaná tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Vera Pharma Kft. Rákos köz 22. 1028 Budapest Maďarsko	BONEACT 75 mg filmtabletata	75.00 mg Risedronate sodium (as Risendronic acid)	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
HU - Maďarsko	Aramis Pharma Kft. Mester u. 28. III/5. 1095 Budapest Maďarsko	NORIFAZ Trio 35 mg film- és rágótableta	35,0 mg Risedronate sodium (equivalent to 40,17 mg Risedronate sodium hemipentahydr ate	potahovaná tableta a žvýkací tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Zentiva k.s. Dolny Mecholupy, U kabelovny 130. 10237 Prague 10. Česká republika	RISENDROS 35 mg filmtableta	35,0 mg Risedronate sodium	potahovaná tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Vera Pharma Kft. Rákos köz 22. 1028 Budapest Maďarsko	RISETACT 35 mg filmtableta	35,0 mg Risedronate sodium	potahovaná tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Maďarsko	ACTONEL 75 mg filmtableta	75.00 mg Risedronate sodium (equal to Risendronic acid)	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
HU - Maďarsko	Ozone Laboratories BV 2 Martinus Nijhofflaan 2624 ES Delft Holland	JUVERITAL 5 mg filmtabletata	5,0 mgRisedronate sodium (equivalent to 5,74 mg Risedronate sodium hemipentahydr ate	potahovaná tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Ozone Laboratories BV 2 Martinus Nijhofflaan 2624 ES Delft Holland	JUVERITAL 35 mg filmtabletata	35,0 mgRisedronate sodium (equivalent to 40,17 mg Risedronate sodium hemipentahydr ate	potahovaná tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Aramis Pharma Kft. Mester u. 28. III/5. 1095 Budapest Maďarsko	NORIFAZ 35 mg filmtabletata	35,0 mgRisedronate sodium (equivalent to 40,17 mg Risedronate sodium hemipentahydr ate	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
HU - Maďarsko	GALEX d.d. Tisinška ulica 29g 9000 Murska Sobota Slovinsko	RISEDRONAT GALEX 35 mg filmtabletata	35,0 mg Risedronate sodium (equivalent to 40,17 mg Risedronate sodium hemipentahydr ate	potahovaná tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78. 220 Hafnarfjörður Island	RISEDRONATE ACTAVIS 35 mg filmtabletata	35,0 mg Risedronate sodium (equivalent to 40,17 mg Risedronate sodium hemipentahydr ate	potahovaná tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	Generics (UK) Ltd. Albany Gate, Darkes Lane, Potters bar EN61AG Hertfordshire UK	RISEDRONATE GENERICS (UK) 5 mg filmtabletata	5,0 mg Risedronate sodium (equivalent to 5,74 mg Risedronate sodium hemipentahydr ate	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
HU - Maďarsko	Generics (UK) Ltd. Albany Gate, Darkes Lane, Potters bar EN61AG Hertfordshire UK	RISEDRONATE GENERICS (UK) 35 mg filmtabletata	35,0 mg Risedronate sodium (equivalent to 40,17 mg Risedronate sodium hemipentahydr ate	potahovaná tableta	perorální podání
HU - Maďarsko	LABORMED-PHARMA S.A., Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Rumunsko	Juverital	5 mg	Potahovaná tablety	Perorální podání
HU - Maďarsko	LABORMED-PHARMA S.A., Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Rumunsko	Juverital	35 mg	Potahovaná tablety	Perorální podání
IE - Irsko	Rowex Ltd Bantry Co. Cork	Ridate Once a Week 35mg potahovaná tablety	35 mg	potahovaná tablety	perorální podání
IE - Irsko	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Nizozemsko	Risonate Once Weekly 35mg Potahovaná Tablety.	35mg	potahovaná tablety	perorální podání
IE - Irsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH Velká Británie	Actonel 5 mg Potahované tablety	5mg	potahovaná tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IE - Irsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH Velká Británie	Actonel 30 mg Potahované tablety	30mg	potahovaná tablety	Perorální podání
IE - Irsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH Velká Británie	Actonel Once A Week 35 mg potahovaná tablety	35mg	potahovaná tablety	Perorální podání
IE - Irsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH Velká Británie	Actonel 75 Milligram Potahované Tablety	75mg	potahovaná tablety	Perorální podání
IE - Irsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH Velká Británie	Actonel Combi 35mg + 500mg potahovaná tablety	35 mg + 1250 mg calcium	potahovaná tablety	perorální podání
IE - Irsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH Velká Británie	Actonel Plus Ca & D 35mg potahovaná tableta + 1000mg/800 IU Effervescent Granules	35mg + 1000mg/880IU	potahované tablety + šumivé granule	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IE - Irsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH Velká Británie	Actonel Plus Ca & D Tableta 35mg and 500mg/400 IU Potahovaná Tablety.	35mg + (risedronate sodium) + 500mg/400UI	potahované tablety	perorální podání
IE - Irsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH Velká Británie	Optinate Once a Week 35mg Potahovaná Tablety	35mg	potahované tablety	perorální podání
IE - Irsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH Velká Británie	Optinate 75mg Potahovaná Tablety	75mg	potahované tablety	perorální podání
IE - Irsko	Ranbaxy Irsko Ltd. Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary Ranbaxy Irsko Ltd	Risedronate Sodium 35mg Once A Week Potahovaná Tablety	35mg	potahované tablety	perorální podání
IE - Irsko	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Irsko	Risontel Once a week 35mg potahovaná tablety	35 mg	potahované tablety	perorální podání
IE - Irsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island Actavis Group PTC ehf	Risedronate Sodium Actavis 5 mg potahovaná tablety	5 mg	potahované tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IE - Irsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Island Actavis Group PTC ehf	Risedronate Sodium Actavis 30 mg potahovaná tablety	30 mg	potahované tablety	perorální podání
IE - Irsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Island Actavis Group PTC ehf	Risedronate Sodium Actavis 35 mg potahovaná tablety	35 mg	potahované tablety	perorální podání
IS - Island	Sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15 Box 133, 1325 Lysaker, Norsko	Optinate	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
IS - Island	Sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15 Box 133, 1325 Lysaker, Norsko	Optinate	30 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
IS - Island	Sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15 Box 133, 1325 Lysaker, Norsko	Optinate	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
IS - Island	Sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15 Box 133, 1325 Lysaker, Norsko	Optinate Combi	35 mg + 1250 mg calcium	potahovaná tablety	Perorální podání
IS - Island	Sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15 Box 133, 1325 Lysaker, Norsko	Optinate Combi D	35 mg and 1000 mg/880 IU	potahovaná tableta a šumivé granule	Perorální podání
IS - Island	Sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15 Box 133, 1325 Lysaker, Norsko	Optinate Septimum	35 mg	potahovaná tableta	Perorální podání
IS - Island	Portfarma ehf., Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Island	Risedronat Sodium Portfarma	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
IS - Island	Qualigen S.L., Avda. Barcelona 69 08970 , Sant Joan Despi, (Barcelona) Španělsko	Risedronat Qualigen	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
IT - Itálie	GRUPPO LEPETIT Srl VIALE LUIGI BODIO, 37/B 20158 Milano - Itálie	OPTINATE	5 mg	potahované tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IT - Itálie	GRUPPO LEPETIT Srl VIALE LUIGI BODIO, 37/B 20158 Milano - Itálie	OPTINATE	30 mg	potahované tablety	Perorální podání
IT - Itálie	GRUPPO LEPETIT Srl VIALE LUIGI BODIO, 37/B 20158 Milano - Itálie	OPTINATE	35 mg	potahované tablety	Perorální podání
IT - Itálie	GRUPPO LEPETIT Srl VIALE LUIGI BODIO, 37/B 20158 Milano - Itálie	OPTINATE	75 mg	potahované tablety	Perorální podání
IT - Itálie	SANOFI-AVENTIS SpA Viale L. Bodio, 37/B 20158 Milano	Risedronato Winthrop 5 mg compresse rivestite con film	5 mg	potahované tablety	Perorální podání
IT - Itálie	SANOFI-AVENTIS SpA Viale L. Bodio, 37/B 20158 Milano	Risedronato Winthrop 30 mg compresse rivestite con film	30 mg	potahované tablety	Perorální podání
IT - Itálie	SANOFI-AVENTIS SpA Viale L. Bodio, 37/B 20158 Milano	Risedronato Winthrop 35 mg compresse rivestite con film	35 mg	potahované tablety	Perorální podání
IT - Itálie	SANOFI-AVENTIS SpA Viale L. Bodio, 37/B 20158 Milano	Risedronato Winthrop 75 mg compresse rivestite con film	75 mg	potahované tablety	Perorální podání
IT - Itálie	WARNER CHILCOTT ITÁLIE Srl Viale Giorgio Ribotta, 11 00144 Roma	ACTONEL	5 mg	potahované tablety	Perorální podání
IT - Itálie	WARNER CHILCOTT ITÁLIE Srl Viale Giorgio Ribotta, 11 00144 Roma	ACTONEL	30 mg	potahované tablety	Perorální podání
IT - Itálie	WARNER CHILCOTT ITÁLIE Srl Viale Giorgio Ribotta, 11 00144 Roma	ACTONEL	35 mg	potahované tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IT - Itálie	WARNER CHILCOTT ITÁLIE Srl Viale Giorgio Ribotta, 11 00144 Roma	ACTONEL	75 mg	potahované tablety	Perorální podání
IT - Itálie	WARNER CHILCOTT ITÁLIE Srl Viale Giorgio Ribotta, 11 00144 Roma	ACTOCALCIO D3	35 mg + 1000 mg/880 IU	potahované tablety + šumivé granule	Perorální podání
IT - Itálie	SANOFI-AVENTIS SpA Viale L. Bodio, 37/B 20158 Milano	OPTICALCIO D3	35 mg + 1000 mg/880 IU	potahované tablety + šumivé granule	Perorální podání
LT - Litva	ZENTIVA, k.s., Ukabelovny 130 Dolní Měcholupy 102 37, Praha 10, Czechia	Risendros	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
LT - Litva	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius, Litva	Actonel	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
LT - Litva	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius, Litva	Actonel	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
LT - Litva	Teva Pharma B.V., Computerweg 10 3542 DR Utrecht, The Nizozemsko	Risonate	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
LT - Litva	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A, Ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Polsko	Norifaz	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
LT - Litva	Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandia	Risedronate sodium Actavis	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
LT - Litva	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius, Litva	Actonel	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
LT - Litva	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius, Litva	Actonel	35 mg + 1000 mg/880 IU	potahované tablety + šumivé granule	Perorální podání
LT - Litva	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, Ulm D-89079, Německo	Ribidron	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
LU - Lucembursko	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgie	Actonel	5 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
LU - Lucembursko	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgie	Actonel	30mg	potahované tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
LU - Lucembursko	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgie	Actonel	75mg	potahované tablety	perorální podání
LU - Lucembursko	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgie	Actonel Combi D	35 mg + 1000 mg/880 IU	potahované tablety + šumivé granule	perorální podání
LU - Lucembursko	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgie	Actonel Combi	35 mg + 1250 mg calcium	potahované tablety	perorální podání
LU - Lucembursko	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgie	Actonel hebdomadaire	35mg	potahované tablety	perorální podání
LV - Lotyšsko	Portfarma ehf, Köllumarklettsvegi 2, 104 Reykjavík, Island	Risedronate sodium Portfarma	5 mg	potahované tablety	Perorální podání
LV - Lotyšsko	Portfarma ehf, Köllumarklettsvegi 2, 104 Reykjavík, Island	Risedronate sodium Portfarma	35 mg	potahované tablety	Perorální podání
LV - Lotyšsko	Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika	Risendros	35 mg	potahovaná tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
LV - Lotyšsko	sanofi-aventis Lotyšsko SIA, Kr.Valdemara iela 33-8, Riga LV 1010, Lotyšsko	Actonel Combi	35 mg + 1000 mg/880 IU	Potahované tablety + šumivé granule	Perorální podání
LV - Lotyšsko	sanofi-aventis Lotyšsko SIA, Kr.Valdemara iela 33-8, Riga LV 1010, Lotyšsko	Actonel OAW	35 mg	potahovaná tablety	Perorální podání
LV - Lotyšsko	Vale Pharmaceuticals Ltd., 1B Gurtnafleur Business Park, Gurtnafleur, Clonmel, Co. Tipperary, Irsko	Rigat	35 mg	potahované tablety	Perorální podání
LV - Lotyšsko	ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Str.3, 89079 Ulm, Německo	Ribidron	35 mg	potahované tablety	Perorální podání
LV - Lotyšsko	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nizozemsko	Risonate	35 mg	potahované tablety	Perorální podání
LV - Lotyšsko	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., ul.Szkolna 33, 95-054 Ksawerow, Polsko	Norifaz	35 mg	potahované tablety	Perorální podání
LV - Lotyšsko	Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island	Risedronate Sodium Actavis	35 mg	potahované tablety	Perorální podání
LV - Lotyšsko	sanofi-aventis Lotyšsko SIA, Kr.Valdemara iela 33-8, Riga LV 1010, Lotyšsko	Actonel	75 mg	potahované tablety	Perorální podání
MT - Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara, BKR 1114, Malta	Actonel	5mg	potahovaná tableta	Perorální podání
MT - Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara, BKR 1114, Malta	Actonel	30mg	potahovaná tableta	Perorální podání
MT - Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara, BKR 1114, Malta	Actonel Once a Week	35mg	potahovaná tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
MT - Malta	Beacon Pharmaceuticals Ltd 85 High Street Tunbridge Wells TN1 1YG Velká Británie	Risedronate 5mg Potahované tablety	5mg	Tablety	perorální podání
MT - Malta	Beacon Pharmaceuticals Ltd 85 High Street Tunbridge Wells TN1 1YG Velká Británie	Risedronate 30mg Potahované tablety	30mg	Tablety	perorální podání
MT - Malta	Beacon Pharmaceuticals Ltd 85 High Street Tunbridge Wells TN1 1YG Velká Británie	Risedronate 35mg Potahované tablety	35mg	Tablety	perorální podání
MT - Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara, BKR 1114, Malta	Actonel	75mg	potahované tableta	Perorální podání
MT - Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara, BKR 1114, Malta	Actonel Plus Ca & D	35mg + 1000mg/880IU	potahovaná tableta/ šumivé granule	Perorální podání
NL - Nizozemsko	Warner Chilcott Nederland BV Lichtenauerlaan 102-120 3062 ME Rotterdam Nizozemsko	Actokit D, combinatieverpakking	35 mg + 1000 mg/880 IE	potahované tablety + šumivé granule	perorální podání
NL - Nizozemsko	Warner Chilcott Nederland BV Lichtenauerlaan 102-120 3062 ME Rotterdam Nizozemsko	Actonel® 30 mg, filmomhulde tabletaten	30 mg	Potahované tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
NL - Nizozemsko	Warner Chilcott Nederland BV Lichtenauerlaan 102-120 3062 ME Rotterdam Nizozemsko	Actonel® 5 mg, filmomhulde tabletaten	5 mg	potahované tablety	perorální podání
NL - Nizozemsko	Warner Chilcott Nederland BV Lichtenauerlaan 102-120 3062 ME Rotterdam Nizozemsko	Actonel® Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletaten	35 mg	potahované tablety	perorální podání
NL - Nizozemsko	Warner Chilcott Nederland BV Lichtenauerlaan 102-120 3062 ME Rotterdam Nizozemsko	Actokit	35 mg + 1250 mg calcium	Potahované tablety	perorální podání
NL - Nizozemsko	Ranbaxy Belgie NV Leuvensestraat 28b 1800 Vilvoorde Belgie	Natriumrisedronaat 35 mg Ranbaxy	35 mg	potahované tablety	perorální podání
NL - Nizozemsko	Ceft Limited 65 Delamere Road, Hayes Middlesex UB4 0NN Belgie	Natriumrisedronaat Ceft 30 mg	30 mg	potahované tablety	perorální podání
NL - Nizozemsko	Ceft Limited 65 Delamere Road, Hayes Middlesex UB4 0NN Belgie	Natriumrisedronaat Ceft 35 mg	35 mg	potahované tablety	perorální podání
NL - Nizozemsko	Ceft Limited 65 Delamere Road, Hayes Middlesex UB4 0NN Belgie	Natriumrisedronaat Ceft 5 mg	5 mg	potahované tablety	perorální podání
NL - Nizozemsko	Sandoz B.V., Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nizozemsko	Natriumrisedronaat Sandoz® wekelijks 35 mg	35 mg	potahované tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
NL - Nizozemsko	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 47879 AC Etten-Leur Nizozemsko	Risedronaatnatrium CF 30 mg	30 mg	potahované tablety	perorální podání
NL - Nizozemsko	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 47879 AC Etten-Leur Nizozemsko	Risedronaatnatrium CF wekelijks 35 mg	35 mg	potahované tablety	perorální podání
NL - Nizozemsko	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 47879 AC Etten-Leur Nizozemsko	Risedronaatnatrium CF 5 mg	5 mg	potahované tablety	perorální podání
NL - Nizozemsko	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten Nizozemsko	Risedronaatnatrium Mylan 5 mg	5 mg	potahované tablety	perorální podání
NL - Nizozemsko	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten Nizozemsko	Risedronaatnatrium Mylan Wekelijks 35 mg	35 mg	potahované tablety	perorální podání
NL - Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nizozemsko	Risedronaatnatrium Wekelijks 35 mg PCH	35 mg	potahované tablety	perorální podání
NL - Nizozemsko	Warner Chilcott Nederland BV Lichtenauerlaan 102-120 3062 ME Rotterdam Nizozemsko	ActoCalD tabletaten 35 mg + 500 mg / 400 IE filmomhulde tabletaten, combinatieverpakking	35 mg + 500 mg / 400 IE	potahované tablety	perorální podání
NL - Nizozemsko	Warner Chilcott Nederland BV Lichtenauerlaan 102-120 3062 ME Rotterdam Nizozemsko	Actonel® 75 mg, filmomhulde tabletaten	75 mg	potahované tablety	perorální podání
NO - Norsko	Sanofi-aventis, Strandveien 15, 1366 Lysaker Norsko	Optinate	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
NO - Norsko	Sanofi-aventis, Strandveien 15, 1366 Lysaker Norsko	Optinate	30 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
NO - Norsko	Sanofi-aventis, Strandveien 15, 1366 Lysaker Norsko	Optinate Septimum	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
NO - Norsko	Orifarm Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S Danmark	Risedronat Orifarm	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
NO - Norsko	Orifarm Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S Danmark	Risedronat Orifarm	30 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
NO - Norsko	Orifarm Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S Danmark	Risedronat Orifarm	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
NO - Norsko	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Szkolna Street 33, 95-054 Ksawerow, Polsko	Norifaz	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
NO - Norsko	Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island	Risedronat Actavis	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
NO - Norsko	Teva Švédsko AB, Box 1070, 25110 Helsingborg, Švédsko	Risedronat Teva	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
NO - Norsko	Mylan AB, Box 23033, 10435 Stockholm, Švédsko	Vionate	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PL - Polsko	Sanofi-Aventis AB Gustavslundsvägen 139 Box 14142 167 14 BROMMA, Švédsko	Actonel	5 mg	Potahované tablety	perorální podání
PL - Polsko	Ranbaxy (Polsko) Sp. z o.o. Kubickiego st. 11, 02-954 Warsaw, Polsko	Resorpate	35 mg	Potahované tablety	perorální podání
PL - Polsko	Sanofi-Aventis AB Gustavslundsvägen 139 Box 14142 167 14 BROMMA, Švédsko	Actonel	30 mg	Potahované tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PL - Polsko	Sanofi-Aventis AB Gustavslundsvägen 139 Box 14142 167 14 BROMMA, Švédsko	Actonel	35 mg	Potahované tablety	perorální podání
PL - Polsko	ZENTIVA, k.s. U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37 Praga 10, Česká republika	Risendros 35	35 mg	Potahované tablety	perorální podání
PL - Polsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfirdi, Island	Bifodron	35 mg	Potahované tablety	perorální podání
PL - Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St., 00-113, Warsaw, Polsko	Nofemix	35 mg	Potahované tablety	perorální podání
PL - Polsko	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. Szkolna st. 33, 95-054 Ksawerów, Polsko	Norifaz	35 mg	Potahované tablety	perorální podání
PL - Polsko	Vale Pharmaceuticals Ltd 1G Gurtnafleur Business Park, Gurtnafleur, Clonmel, Co. Tipperary, Irsko	Rigat	35 mg	Potahované tablety	perorální podání
PL - Polsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, 89073, Německo	Risedronat-ratiopharm	35 mg	Potahované tablety	perorální podání
PL - Polsko	Labormed Pharma S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bucharest, Rumunsko	Juverital	5 mg	Potahované tablety	perorální podání
PL - Polsko	Labormed Pharma S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bucharest, Rumunsko	Juverital	35 mg	Potahované tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PL - Polsko	Galex d.d. Tišinska ul. 29g, 9000 Murska Sobota, Slovinsko	Risedrolex 35 mg	35 mg	Potahované tablety	perorální podání
PT - Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º, 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Actonel	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º, 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Actonel	30 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º, 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Actonel 35 mg	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º, 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Norsed	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4 - Piso 1, Escrit. 8, 2710-444 Sintra Portugalsko	Risedronato de sódio Generis	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4 - Piso 1, Escrit. 8, 2710-444 Sintra Portugalsko	Risedronato de sódio Generis	30 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4 - Piso 1, Escrit. 8, 2710-444 Sintra Portugalsko	Risedronato de sódio Generis	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A - Piso 2, 2740-298 Porto Salvo Portugalsko	Risedronato de sódio Mepha	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra Portugalsko	Risedronato de sódio Bluepharma	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Pharmakern Portugalsko - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11 - 3º, Sala 31, 1495-139 Miraflares - Algés Portugalsko	Risedronato de sódio Pharmakern	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	GP - Genéricos Portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova, 2700-451 Amadora Portugalsko	Risedronato de sódio GP	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra Portugalsko	Risedronato de sódio Farmoz	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto, 2830 Coina Portugalsko	Risedronato de sódio Alter	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto, 2830 Coina Portugalsko	Risedronato de sódio Alter	30 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto, 2830 Coina Portugalsko	Risedronato de sódio Alter	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Ranbaxy Portugalsko - Comércio e Desenvol. de Produtos Farmacêuticos, Unip., Lda. Rua do Campo Alegre, 1306, 3º - Sala 301/302 - Edifício Botânico, 4150-174 Porto Portugalsko	Risedronato de sódio Ranbaxy	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Av. dos Bombeiros Voluntários, nº 146 - 1º, 2765-201 Estoril Portugalsko	Risedronato de sódio Riseflore	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Baldacci - Portugalsko, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B, 1549-005 Lisboa Portugalsko	Risedronato de sódio Medilusa	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	ISUS - Produtos Farmacêuticos e Cosméticos, S.A. Rua António Quadros, 9G - Escritório 3, 1600-875 Lisboa Portugalsko	Risedronato de sódio Rizat	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros Portugalsko	Risedronato de sódio Labesfal	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Cinfa Portugalsko, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 1, 4º B - Edifício Neopark, 2790-221 Carnaxide Portugalsko	Risedronato de sódio Cinfa	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado, 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugalsko	Risedronato de sódio Atral	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado, 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugalsko	Risedronato de sódio Atral	30 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado, 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugalsko	Risedronato de sódio Atral	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Vida - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado, 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugalsko	Risedronato de sódio Vida	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Vida - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado, 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugalsko	Risedronato de sódio Vida	30 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Vida - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado, 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugalsko	Risedronato de sódio Vida	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Decomed Farmacêutica, S.A. Rua Sebastião e Silva, 56, 2745-838 Massamá Portugalsko	Zectoel	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Decomed Farmacêutica, S.A. Rua Sebastião e Silva, 56, 2745-838 Massamá Portugalsko	Zectoel	30 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Decomed Farmacêutica, S.A. Rua Sebastião e Silva, 56, 2745-838 Massamá Portugalsko	Zectoel	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugalsko	Risedronato de sódio Germed	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugalsko	Risedronato de sódio Germed	30 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugalsko	Risedronato de sódio Germed	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º, 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Actonel	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi, 76-78, IS-220 Hafnarfjörður Íslândia	Risedronato de sódio Actavis	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugalsko	Norifaz	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso, 2790-143 Carnaxide Portugalsko	Risedronato de sódio Ratiopharm	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº, 1499-016 Algés Portugalsko	Risedronato de sódio Mylan	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº, 1499-016 Algés Portugalsko	Risedronato de sódio Mylan	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Qualigen, S.L. Avenida Barcelona, 69, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona Espanha	Risedronato de sódio Qualigen	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Cyprium, Av. 25 de Abril, 15, 2º F, 2795-195 Linda-a-Velha Portugalsko	Risedronato de sódio Teva	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15, 2710- 693 Sintra Portugalsko	Risedronato de sódio Sandoz	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15, 2710- 693 Sintra Portugalsko	Risedronato de sódio 1APharma	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B, 2770-229 Paço de Arcos Portugalsko	Risedronato de sódio Ciclum	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B, 2770-229 Paço de Arcos Portugalsko	Risedronato de sódio Ciclum	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi, 76-78, IS-220 Hafnarfjörour Íslândia	Claronate	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi, 76-78, IS-220 Hafnarfjörour Íslândia	Claronate	30 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi, 76-78, IS-220 Hafnarfjörour Íslândia	Claronate	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Arrow Generics, Ltd. Unit 2 - Eastman Way, SG1 4SZ Stevenage - Hertfordshire Reino Unido	Risedronato de sódio Arrow	35 mg	Tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Szkolna Street 33, 95-054 Ksawerow, Polsko	Norifaz, 35 mg, comprimidos revestidos por pelicula	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
RO - Rumunsko	AVENTIS PHARMA AB Bryggvagen 16-18, 11768 Stockholm, Švédsko	ACTONEL 5 mg Potahované tablety	5 mg	Potahované tablety	perorální podání
RO - Rumunsko	SANOFI-AVENTIS ROMÂNIA S.R.L. Str. Izvor, nr 80, etajele 6- 11, sector 5 Bucharest, Rumunsko	ACTONEL SAPTAMANAL 35 mg Potahované tablety	35 mg	Potahované tablety	perorální podání
RO - Rumunsko	SANOFI-AVENTIS ROMÂNIA S.R.L. Str. Izvor, nr 80, etajele 6- 11, sector 5 Bucharest, Rumunsko	ACTONEL 75 mg Potahované tablety	75 mg	Potahované tablety	perorální podání
RO - Rumunsko	TERAPIA SA Str. Fabricii nr. 124, Cluj- Napoca, Rumunsko	OSODENS 35 mg Potahované tablety	35 mg	Potahované tablety	perorální podání
RO - Rumunsko	ZENTIVA, k.s. U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37 Praga 10, Česká republika	RISENDROS 35 mg Potahované tablety	35 mg	Potahované tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
RO - Rumunsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island	OSTEORON 35 mg Potahované tablety	35 mg	Potahované tablety	perorální podání
RO - Rumunsko	Antibiotice S.A. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, Rumunsko	LORINE 35 mg Potahované tablety	35 mg	Potahované tablety	perorální podání
RO - Rumunsko	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra, nr. 12 parter, sector 2București, Rumunsko	RISEDRONAT TEVA 35 mg Potahované tablety	35 mg	Potahované tablety	perorální podání
RO - Rumunsko	STADA Hemofarm SRL Zugrav Nedelcu nr.3, Timișoara, Rumunsko	RISEDRONAT SODIC HF 35 mg, Potahované tablety	35 mg	Potahované tablety	perorální podání
RO - Rumunsko	LABORMED PHARMA S.A. Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Rumunsko	JUVERITAL 5 mg Potahované tablety	5 mg	Potahované tablety	perorální podání
RO - Rumunsko	LABORMED PHARMA S.A. Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Rumunsko	JUVERITAL 35 mg Potahované tablety	35 mg	Potahované tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
RO - Rumunsko	Sanofi-aventis AB Gustavslundsvägen 139, Box 141 42, 167 14 Bromma, Švédsko	ACTONEL COMBI D 35 mg + 500 mg/400 UI Potahované tablety	35 mg + 500 mg/400 UI	Potahované tablety	perorální podání
SE - Švédsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, Velká Británie	Fortipan	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, Velká Británie	Fortipan	30 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
SE - Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Optinate	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Optinate	30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Gruppo LePetit S.r.l. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Itálie	Avestra	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Gruppo LePetit S.r.l. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Itálie	Avestra	30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Itálie	Norsed	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Itálie	Norsed	30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Optinate Septimum	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, Velká Británie	Fortipan Septimum	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Gruppo LePetit S.r.l. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Itálie	Avestra Septimum	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
SE - Švédsko	Sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Itálie	Norsed Septimum	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Optinate Combi	35 mg + 1250 mg calcium	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Gruppo LePetit S.r.l. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Itálie	Avestra Combi	35 mg + 1250 mg calcium	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Itálie	Norsed Combi	35 mg + 1250 mg calcium	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, Velká Británie	Fortipan Combi	35 mg + 1250 mg calcium	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Optinate Combi D	35 mg + 1000 mg/880 IE	potahovaná tableta a šumivé granule	perorální podání
SE - Švédsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, Velká Británie	Fortipan Combi D	35 mg + 1000 mg/880 IE	potahovaná tableta a šumivé granule	perorální podání
SE - Švédsko	Gruppo LePetit S.r.l. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Itálie	Avestra Combi D	35 mg + 1000 mg/880 IE	potahovaná tableta a šumivé granule	perorální podání
SE - Švédsko	Sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Itálie	Norsed Combi D	35 mg + 1000 mg/880 IE	potahovaná tableta a šumivé granule	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
SE - Švédsko	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Optinate	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Itálie	Norsed	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Itálie	Norsed Combi D	35 mg + 500 mg/400 IE	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Gruppo LePetit S.r.l. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Itálie	Avestra Combi D	35 mg + 500 mg/400 IE	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Ranbaxy (UK) Ltd 3rd floor, CP house 97-107, Uxbridge Road Ealing, London W5 5TL United Kingdom	Risedronate Ranbaxy	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Danmark	Risedronat Sandoz	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Dánsko	Risedronat Orifarm	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Dánsko	Risedronat Orifarm	30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Dánsko	Risedronat Orifarm	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
SE - Švédsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Německo	Riseratio	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Teva Švédsko AB Box 1070 251 10 Helsingborg Švédsko	Risedronat Teva	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, Velká Británie	Fortipan	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Gruppo LePetit S.r.l. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Itálie	Avestra	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Švédsko	Optinate Combi D	35 mg + 500 mg/400 IE	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, Velká Británie	Fortipan Combi D	35 mg + 500 mg/400 IE	potahovaná tableta	perorální podání
SE - Švédsko	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., ul. Szkolna 33 95-054 Ksawerow , Polen	Risedronat Adamed Pharma	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SI - Slovinsko	Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, SI- 1000 Ljubljana	Actonel 30 mg filmsko obložene tabletae	30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SI - Slovinsko	Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, SI- 1000 Ljubljana	Actonel 5 mg filmsko obložene tabletae	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
SI - Slovinsko	Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, SI-1000 Ljubljana	Actonel 75 mg filmsko obložene tabletæ	75 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SI - Slovinsko	Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, SI-1000 Ljubljana	Actonel enkrat tedensko 35 mg filmsko obložene tabletæ	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SI - Slovinsko	Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, SI-1000 Ljubljana	Actonel Combi D	35 mg + 1000 mg/880 IE	potahovaná tableta a šumivé granule	
SI - Slovinsko	Galex, d.d., Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovinsko	Riserdonat Galex 35 mg filmsko obložene tabletæ	35 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SK - Slovensko	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel, 61118 Německo	Risedronat STADA 35 mg	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
SK - Slovensko	Actavis Group PTC ehf Dalshraun 1 220 Hafnarfjordur Island	Bifodron 35 mg	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
SK - Slovensko	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma SA 33 Szkolna Street Ksawerów, 95-054 Polsko	Norifaz 35 mg	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
SK - Slovensko	Gedeon Richter Plc. Gyômrôi út 19-21 1103, Budapest Maďarsko	Nurrid 35 mg	35 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
SK - Slovensko	ZENTIVA, k.s. U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37 Praga 10, Česká republika	RISENDROS 35 mg - TBL FLM	35 mg	Potahované tablety	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
SK - Slovensko	LABORMED-PHARMA S.A., Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Rumunsko	Juverital	5 mg	Potahované tablety	Perorální podání
SK - Slovensko	LABORMED-PHARMA S.A., Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Rumunsko	Juverital	35 mg	Potahované tablety	Perorální podání
SK - Slovensko	Sanofi-aventis Slovensko s.r.o. Einsteinova 24 SK – 851 01 BRATISLAVA	ACTONEL 5 MG	5 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
SK - Slovensko	Sanofi-aventis Slovensko s.r.o. Einsteinova 24 SK – 851 01 BRATISLAVA	ACTONEL 75MG	75 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
SK - Slovensko	Sanofi-aventis Slovensko s.r.o. Einsteinova 24 SK – 851 01 BRATISLAVA	ACTONEL COMBI	35 mg + 500 mg/400 UI	Potahované tablety	Perorální podání
SK - Slovensko	TEVA Pharmaceuticals Slovensko s.r.o., Teslova 26, 82102 Bratislava, Slovak Republic	Risedronat Teva 35 mg filmom obalené tablety	35mg	Potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG	Risedronate sodium 35mg tablety	35mg	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Sandoz Limited, 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire GU35 9QE	Risedronate sodium 35mg tablety	35mg	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL	Risedronate sodium 5mg tablety	5mg	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
UK - Velká Británie	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL	Risedronate sodium 35mg tablety	35mg	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Co. Antrim BT40 2SH, UK	Actonel 5mg Tablety	5mg`	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Co. Antrim BT40 2SH, UK	Actonel 30mg Tablety	30mg	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Co. Antrim BT40 2SH, UK	Actonel Once a Week 35mg Tableta	35mg	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Co. Antrim BT40 2SH, UK	Actonel Combi 35 mg potahovaná tablety + 1000 mg / 880 IU effervescent granules	35 mg + 1000 mg/880 IE	potahovaná tableta a šumivé granule	perorální podání
UK - Velká Británie	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Co. Antrim BT40 2SH, UK	Actonel 75mg tableta	75mg	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Co. Antrim BT40 2SH, UK	Actonel Combi 35 mg + 500 mg / 400 IU potahovaná tablety	35 mg + 500 mg/400 UI	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd, One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, UK	Norsed Once a Week	35mg	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Ranbaxy (UK) Limited, 95 Park Lane, Mayfair. London W1K 7TE, Velká Británie	Risedronate sodium 35mg tablety	35mg	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
UK - Velká Británie	Ratiopharm GmbH, 5 Jackson Close, Grove Road, Cosham, Portsmouth, Hampshire, PO6 1UP	Risedronate sodium 35mg tablety	35mg	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Pharmathen SA, 6 Dervenakion Street, Pallini, Athens, GR-153 51, Řecko	Risedronate sodium 5mg tablety	5mg	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Pharmathen SA, 6 Dervenakion Street, Pallini, Athens, GR-153 51, Řecko	Risedronate sodium 30mg tablety	30mg	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Pharmathen SA, 6 Dervenakion Street, Pallini, Athens, GR-153 51, Řecko	Risedronate sodium 35mg tablety	35mg	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Beacon Pharmaceuticals Ltd, 85 High Street, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG, UK	Risedronate sodium 5mg tablety	5mg	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Beacon Pharmaceuticals Ltd, 85 High Street, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG, UK	Risedronate sodium 30mg tablety	30mg	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Beacon Pharmaceuticals Ltd, 85 High Street, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG, UK	Risedronate sodium 35mg tablety	35mg	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma SA, ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerow, Polsko	Norifaz 35mg tableta	35mg	potahovaná tableta	perorální podání
UK - Velká Británie	Apotex Europe BV, Darwinweg 20, 2333 C R Leiden, The Nizozemsko	Risedronate sodium 35mg tablety	35mg	potahovaná tableta	perorální podání

Léčivé přípravky obsahující kyselinu tiludronovou s držitelem registračního rozhodnutí na území Evropské unie

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
BE - Belgie	Sanofi-Aventis Belgie NV Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgie	Skelid	200 mg	Tablety	Perorální podání
ES - Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 08019 Barcelona	SKELID 200 mg comprimidos	200mg	tablety	perorální podání
FR - Francie	SANOFI AVENTIS FRANCIE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCIE	ACIDE TILUDRONIQUE SANOFI PHARMA 200 mg, comprimé	200 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	SANOFI AVENTIS FRANCIE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCIE	SKELID 200 mg, comprimé	200 mg	tableta	perorální podání
LU - Lucembursko	Sanofi-Aventis Belgie NV Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgie	Skelid	200 mg	Tablety	Perorální podání
UK - Velká Británie	Sanofi-Synthelabo Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, UK	Skelid	200 mg	tableta	perorální podání

Léčivé přípravky obsahující kyselinu ibandronovou s držitelem registračního rozhodnutí na území Evropské unie

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DE - Německo	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt	Ibandronsäure dura 150 mg Filmdrögen	169,32 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DE - Německo	Orifarm Generixs A/S Energivej 15 DK-7260 ODENSE S Dánsko	Ibandronat Orifarm 50 mg Filmdrögen	65,4 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
DK - Dánsko	Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., GR-15351 Pallini Attiki, Řecko	Baxogar	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
DK - Dánsko	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, HU-1103 Budapest, Maďarsko	Etanorden	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
DK - Dánsko	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, HU-1103 Budapest, Maďarsko	Etanorden	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
DK - Dánsko	Mylan AB, Postbox 230 33, Ynglingagatan 14, Se-104 35 Stockholm, Švédsko	IbamyI	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
DK - Dánsko	Actavis Group PTC ehf., Postbox 425, Reykjavíkurvegi 76-78, IS- 220 Hafnarfjörður, Island	Ibandronat "Actavis"	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
DK - Dánsko	Actavis Group PTC ehf., Postbox 425, Reykjavíkurvegi 76-78, IS- 220 Hafnarfjörður, Island	Ibandronat "Actavis"	150 mg	Filmcoated-tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Arrow ApS, Hovedgaden 41, 2, DK-2970 Hørsholm, Dánsko	Ibandronate "Arrow"	150 mg	Tablety	Perorální podání
DK - Dánsko	Orifarm Generics A/S, Postbox 69, Energivej 15, DK-5260 Odense S, Dánsko	Ibandronate "Orifarm"	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
DK - Dánsko	ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Německo	Ibandronate "ratiopharm"	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
DK - Dánsko	ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Německo	Ibandronate "ratiopharm"	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
DK - Dánsko	Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., GR-15351 Pallini Attiki, Řecko	Quodixor	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
DK - Dánsko	Orifarm Generics A/S, Postbox 69, Energivej 15, DK-5260 Odense S, Dánsko	Ibandronate "Orifarm"	50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
FI - Finsko	Arrow Pharma ApS, Hovedgaden 41. 2. sal, 2970 HØRSHOLM, Dánsko	Ibandronate Arrow	150 mg	tableta	perorální podání
FI - Finsko	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 ODENSE S, Dánsko	Ibandronate Orifarm	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	Ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Německo	Ibandronate ratiopharm	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	Ratiopharm GmbH, Graf- Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Německo	Ibandronate ratiopharm	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FI - Finsko	Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, 1103 Budabest, Maďarsko	Etanorden	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
FI - Finsko	Mylan AB, BOX 23033, 10435 STOCKHOLM, Švédsko	Ibamyl	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
FR - Francie	GEDEON RICHTER Gyömroi ut 19-21 1103 Budapest X HONGRIE	KALOSSO 50 mg, comprimé pelliculé	50 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCIE	ACIDE IBANDRONIQUE MYLAN 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	GEDEON RICHTER Gyömroi ut 19-21 1103 Budapest X HONGRIE	ETANORDEN 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCIE	IBANDROMYLAN 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	tableta	perorální podání
FR - Francie	GEDEON RICHTER Gyömroi ut 19-21 1103 Budapest X HONGRIE	KALOSSO 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	tableta	perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
IS - Island	Portfarma ehf., Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Island	Zivetenó	150 mg	Potahovaná tableta	perorální podání
LT - Litva	Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest Gyömrői út 19-21, Maďarsko	Etanorden	150 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
PT - Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4 - Piso 1, Escrit. 8, 2710-444 Sintra Portugalsko	Ácido Ibandrónico Generis	150 mg	Potahovaná tablety	Perorální podání
PT - Portugalsko	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A - Piso 2, 2740-298 Porto Salvo Portugalsko	Ácido ibandrónico Ombene	150 mg	Potahovaná tablety	Perorální podání
PT - Portugalsko	Optimal Regulatory Roztoks, S.L. Via Augusta, 59, 08006 Barcelona Espanha	Ácido ibandrónico Orsfelt	150 mg	Potahovaná tablety	Perorální podání
PT - Portugalsko	Cicum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B, 2770-229 Paço de Arcos Portugalsko	Ácido ibandrónico Cicum	150 mg	Potahovaná tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
PT - Portugalsko	Pharmakern Portugalsko - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11 - 3º, Sala 31, 1495-139 Miraflares - Algés Portugalsko	Ácido Ibandrónico Pharmakern	150 mg	Potahované tablety	Perorální podání
PT - Portugalsko	Gedeon Richter, Plc. Gyömrői út, 19-21, H-1103 Budapest Hungria	Etanorden	150 mg	Potahované tablety	Perorální podání
PT - Portugalsko	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº, 1499-016 Álgés Portugalsko	Ácido Ibandrónico Mylan	150 mg	Potahované tablety	Perorální podání
PT - Portugalsko	Arrow ApS Hovedgaden 41, 2, 2970 Horsholm Dinamarca	Ácido Ibandrónico Arrow	150 mg	Tablety	Perorální podání
PT - Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15, 2710-693 Sintra Portugalsko	Ácido Ibandrónico Sandoz	150 mg	Potahované tablety	Perorální podání
PT - Portugalsko	Pharmathen - Pharmaceutical Industry, S.A. 6, Dervenakion Street, GR-15351 Pallini Attiki Grécia	Quodixor	150 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
SE - Švédsko	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Dánsko	Ibandronate Orifarm	50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
SI - Slovinsko	Generics UK Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertford Shire EN6 1AG, UK	Ibandronská kislina Mylan 150 mg filmsko obložene tabletæ	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání