

Příloha I

Seznam názvů léčivých přípravků, lékové formy, koncentrace, způsoby podání, držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien, Austria	Calcitonin 'Novartis' 100 I.E./ml - Lösung zur Injektion und Infusion	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien, Austria	Calcitonin 'Novartis' 50 I.E./ml - Lösung zur Injektion und Infusion	50 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien, Austria	Calcitonin 'Novartis' 100 I.E. - Nasalspray	100 IU/ml	nosní sprej, roztok	nosní podání

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

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Novartis Pharma NV Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Miacalcic	100 IU/1 ml	injekční roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání
Belgie	Novartis Pharma NV Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Miacalcic	50 IU/0,5 ml	injekční roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání
Belgie	Nycomed Belgium sca/cva Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Steocalcin	100 IU	injekční roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Belgie	Nycomed Belgium sca/cva Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Steocalcin	100 IU	předplněná injekční stříkačka	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání

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

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D- 90429 Nuernberg, Germany	Miacalcic	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Kypr	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, UK	Miacalcic nasal spray 200iu	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Česká republika	Novartis s.r.o. Pharma, Gemini, Budova B Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	MIACALCIC 100 I.U.INJEKCE	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Česká republika	Novartis s.r.o. Pharma, Gemini, Budova B Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	MIACALCIC 50 I.U.INJEKCE	50 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Novartis s.r.o. Pharma, Gemini, Budova B Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republi	MIACALCIC NASAL 200	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Česká republika	Medicom International s.r.o. Páteřní 7 635 00 Brno Czech republic	TONOCALCIN 200 I.U.NOSNÍ SPREJ	200 IU/dávka, 2000 IU/ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Dánsko	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100 Østerbro, Denmark	Miacalcic	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Dánsko	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100 Østerbro, Denmark	Miacalcic Nasal	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Miacalcic	100 IU/ml	injekční roztok	intravenózní podání, subkutánní podání, intramuskulární podání
Finsko	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Miacalcic Nasal	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Francie	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Cadens	50 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Cadens	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Cediat Mediffusion 11 bis rue du Colisée 75008 Paris - France	Calcitonine Cédiate	50 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Cediat Mediffusion 11 bis rue du Colisée 75008 Paris - France	Calcitonine Cédiate	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Laboratoire Pharmed Strategy center 26 rue des Gaudines 78100 Saint Germain en Laye - France	Calcitonine Pharmed II	50 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Laboratoire Pharmy II Strategy center 26 rue des Gaudines 78100 Saint Germain en Laye - France	Calcitonine Pharmy II	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Laboratoire Sandoz 49 avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret - France	Calcitonine Sandoz	50 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Sanofi Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris - France	Calsyn	50 IU/0,5 ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sanofi Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris - France	Calsyn	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Novartis Pharma SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison - France	Cibacalcine	0,25 mg	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Novartis Pharma SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison - France	Cibacalcine	0,50 mg	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Novartis Pharma SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison - France	Miacalcic	50 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Staporos	50 IU/ml	injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Francie	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Staporos	100 IU/ml	injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Staporos	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	Karil 100 I.E. Injektionslösung	100 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	Karil 200 I.E. Nasenspray	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Německo	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-CT 100 I.E./0,1ml Nasenspray	100 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání

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

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Calcihexal 50	50 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 D-06796 Brehna Germany	Ostostabil 100 I.E.	100 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 D-06796 Brehna Germany	Ostostabil 50 I.E.	50 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-ratiopharm 100 I.E. Ampullen	100 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-ratiopharm 50 I.E. Ampullen	50 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-ratiopharm Nasenspray	100 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Německo	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstr. 4 D-22946 Trittau Germany	Calcitonin 100 I.E.- Rotexmedica	100 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstr. 4 D-22946 Trittau Germany	Calcitonin 50 I.E.- Rotexmedica	50 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Calcitonin Sandoz 100 I.E. / Sprühstoß Nasenspray	100 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Calcitonin Stada 100 I.E. Injektionslösung	100 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Calcitonin Stada 50 I.E. Injektionslösung	50 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Osteos 100 I.E./ml	100 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Osteos 50 I.E./ml	50 IU/1 ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway Metamorfosi Attikis 14451	MIACALCIC	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway Metamorfosi Attikis 14452	MIACALCIC	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15451	ALICITONIN	200IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD HERAKLEIOU AVENUE 425 AND OLYMPIAS 28, NEO HERAKELION	NYLEX	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD HERAKLEIOU AVENUE 425 AND OLYMPIAS 28, NEO HERAKELION	NYLEX	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD HERAKLEIOU AVENUE 425 AND OLYMPIAS 28, NEO HERAKELION	NYLEX	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13451	CALCO	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13452	CALCO	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

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

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	PHARMANEL LTD MARATHONOS 106 GERAKAS ATTIKIS 15344	TOSICALCIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	PHARMANEL LTD MARATHONOS 106 GERAKAS ATTIKIS 15344	TOSICALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	GENEPHARM SA 18TH KM MARATHONOS AVENUE PALLINI ATTIKIS 15351	GENECALCIN	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	GENEPHARM SA 18TH KM MARATHONOS AVENUE PALLINI ATTIKIS 15352	GENECALCIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	GENEPHARM SA 18TH KM MARATHONOS AVENUE PALLINI ATTIKIS 15353	GENECALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14564	TONOCALCIN	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14566	TONOCALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	FARMEDIA SA ATHINAS 22 AND APOLLONOS GERAKAS ATTIKIS 15344	OSTIFIX	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

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

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	BIOMEDICA-CHEMICA S.A G. LYRA 25, KIFISSIA	NORCALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	BIOMEDICA-CHEMICA S.A G. LYRA 25, KIFISSIA	NORCALCIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	NYCOMED HELLAS S.A. KIFISSIAS AVENUE 196, HALANDRI 15231	NEOSTESIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	NYCOMED HELLAS S.A. KIFISSIAS AVENUE 196, HALANDRI 15232	NEOSTESIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	KLEVA AFBEE PARNITHOS AVENUE 189, ACHARNES ATTIKIS 13675	ALCITON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	KLEVA AFBEE PARNITHOS AVENUE 189, ACHARNES ATTIKIS 13676	ALCITON	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15451	RAFACALCIN	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15452	RAFACALCIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15453	RAFACALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMİ ATTİKİS 19009	TENDOLON	50 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMİ ATTİKİS 19009	TENDOLON	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMİ ATTİKİS 19009	TENDOLON	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19009	TENDOLON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	ROTTAPHARM HELLAS ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14564	LATONINA	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	ROTTAPHARM HELLAS ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14564	LATONINA	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	AURORA PHARMACEUTICALS SA EVROU 4 AND MESSINIAS 2 GERAKAS 15344	CROCALCIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	AURORA PHARMACEUTICALS SA EVROU 4 AND MESSINIAS 2 GERAKAS 15344	CROCALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	VOCATE PHARMACEUTICALS SA GOUNARI 150, GLYFADA 16674	IRICALCIN	100 IU/1 ml AMP	injekční podání	intramuskulární podání, subkutánní podání
Řecko	VOCATE PHARMACEUTICALS SA GOUNARI 150, GLYFADA 16674	IRICALCIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	VOCATE PHARMACEUTICALS SA GOUNARI 150, GLYFADA 16674	IRICALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	ADEPHARM MARNI 54 ATHENS	SALMOTEN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	BELKA HELLAS KAPODISTRIOU AND KORINTHOU 12 NEO PSYCHIKO 15451	VELKACALCIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	BELKA HELLAS KAPODISTRIOU AND KORINTHOU 12 NEO PSYCHIKO 15451	VELKACALCIN	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intramuskulární podání
Řecko	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA	BROSIDON	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA	BROSIDON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA	BROSIDON	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intramuskulární podání
Řecko	EVAGGELOS KALOFOLIAS IAPHARM MENANDROU 54 ATHENS 10431	ROTHRIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	EVAGGELOS KALOFOLIAS IAPHARM MENANDROU 54 ATHENS 10431	ROTHRIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	PHARMATHEN ABEE DERVENAKION 6 PALLINI ATTIKIS 15351	CALCI-10	100 IU/DÁVKA	nosní podání, roztok	nosní podání
Řecko	PHARMATHEN ABEE DERVENAKION 6 PALLINI ATTIKIS 15351	CALCI-10	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	PHARMANEL PHARMACEUTICALS SA MARATHONOS 106 GERAKAS 15344	AUROCALCIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	PHARMANEL PHARMACEUTICALS SA MARATHONOS 106 GERAKAS 15344	AUROCALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	VERISFIELD (UK) LTD, U.K. 41 Chalton street, London, NW1 1JD, United Kingdom	TRANSCALCIUM	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	VIVAX PHARMACEUTICALS LTD, DERVENAKION 38 GERAKAS 15344	CALCICONTROL	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	VIVAX PHARMACEUTICALS LTD, DERVENAKION 38 GERAKAS 15344	CALCICONTROL	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 52	MIOSER	100 IU/1 ml AMP	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 52	MOSER	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 52	MOSER	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	Vianex SA, Tatoiou street, 18th km Athens-Lamia National Road 146 71 Nea Erythrea Greece	REDICALCIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	Vianex SA, Tatoiou street, 18th km Athens-Lamia National Road 146 71 Nea Erythrea Greece	REDICALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	S.J.A. PHARM LTD ARKOLEON 11 KATW PATISSIA	ASSOCALS	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	ARS MEDENDI KARANIKOLOPOULOS KARAMANLI VALAORITOU 7 HALANDRI 15232	ARSIPOR	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	DOCTUM PHARMACEUTICALS 1ST KM PAIANIAS- MARKOPOULOU AVENUE PAIANIA 19002	DOCTADRYLE	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	DOCTUM PHARMACEUTICALS 1ST KM PAIANIAS- MARKOPOULOU AVENUE PAIANIA 19002	DOCTADRYLE	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	BIOSPRAY ABEE FAVIEROU STREET 39 Athens 10438	CALCITON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	MEDITRINA LTD HERAKLEITOU 117 HALANDRI 15238	OSTOPLUS	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	MEDITRINA LTD HERAKLEITOU 117 HALANDRI 15238	OSTOPLUS	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	BALU COMMERCE OF PARAPHARMACEUTICALS AND COSMETICS 30TH KM ATHENS- LAVRION AVENUE MARKOPOULO 19003	CALSAL	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	BALU COMMERCE OF PARAPHARMACEUTICALS AND COSMETICS 30TH KM ATHENS- LAVRION AVENUE MARKOPOULO 19003	CALSAL	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	LEOVAN M. LEON AND CO MENANDROU 54 ATHENS 10432	OSIVAN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	LEOVAN M. LEON AND CO MENANDROU 54 ATHENS 10432	OSIVAN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	MINERVA PHARMACEUTICALS SA KIFISSOU AVENUE 122 PERISTERI 1231	NOPREMIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	REMEDINA ABEE GOUNARI 25 & AREOS KAMATERO ATTIKIS 13451	SAL-CAL	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	MED-ONE AFBEE AGIOU PETROU 30 AND EPAMEINONDA ACHARNES 13675	LIXOCAM	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	MED-ONE AFBEE AGIOU PETROU 30 AND EPAMEINONDA ACHARNES 13675	LIXOCAM	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	VOTANIA SA PEGASSOU 18 PARADEISOS MAROUSSIOU 15125	CALSATON	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	VOTANIA SA PEGASSOU 18 PARADEISOS MAROUSSIOU 15125	CALSATON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	ZWITTER PHARMACEUTICALS LTD PENTELIS AVENUE 34- 36 15234	CALTEC	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	IAMATICA MON. LTD CHALANDRIOU 6A AGIA PARASKEVI	IAMACALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	FERAKON LTD MENANDROU 85 ATHENS	PLUSTON	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	FERAKON LTD MENANDROU 85 ATHENS	PLUSTON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14564	ALFATON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13451	OSANIT	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13451	OSANIT	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	TARGET PHARMA LTD MENANDROU 54 ATHENS 10431	CALCITONIN / TARGET	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	TARGET PHARMA LTD MENANDROU 54 ATHENS 10431	CALCITONIN / TARGET	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	GABRIEL HEALTH PHARMACEUTICALS LTD GRIG. KOYSIDI 14 ZOGRAFOU ATHENS 15772	GALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEOS AND TRIFYLLIAS ACHARNES 13671	SALMOCALCIN	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEOS AND TRIFYLLIAS ACHARNES 13671	SALMOCALCIN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	PHARMEX S.A. KIFISSOU AVENUE 132 PERISTERI 121 31 ATHENS	CALCIPHAR	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	ALPHA GENERICS THERAPY AEBEF KORYTSAS 13 KIFISSIA 14561	CALCITHERAPY	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	ALAPIS ABEE AYTOKRATOROS NIKOLAOU 2 ATHENS 17671	FARMICALCINE	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	MEDIMAR SA MEDICINES COSMETICS KIFISSIAS 13 THESSALONIKI 54655	ZYOSTON	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	MEDIMAR SA MEDICINES COSMETICS KIFISSIAS 13 THESSALONIKI 54655	ZYOSTON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	A. HATZIANTONOGLOU- VELTIPHARM LTD DELIGIORGI 55-57 ATHENS 10437	CLARISPREN	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	SANUS OE KARANIKOLOPOULOS- KAKLAMANI VALAORITOU 7 HALANDRI 15232	CALOSTON	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	SANUS OE KARANIKOLOPOULOS- KAKLAMANI VALAORITOU 7 HALANDRI 15232	CALOSTON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	FARMEDIA SA ATHINAS 22 AND APOLLONOS GERAKAS ATTIKIS 15344	CALCIDERON	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	FARMEDIA SA ATHINAS 22 AND APOLLONOS GERAKAS ATTIKIS 15344	CALCIDERON	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Řecko	MEDARTE PHARMACEUTICALS ABE SPYROU VRETOU 10 METAMORFOSI 14452	CALCYTONIL	100 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	MEDHEL HELLAS PHARMACEUTICAL INDUSTRY 30TH KM ATHENS- LAVRION AVENUE MARKOPOULO 19003	CALC-UP	200 IU/DÁVKA	nosní sprej, roztok	nosní podání
Maďarsko	Lisapharma S.p.A. Via Licinio 11, Erba(Como) 22036 Italy	CALCO 100 NE/ml injekció	100 IU/ml	injekční roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Maďarsko	Lisapharma S.p.A. Via Licinio 11, Erba(Como) 22036 Italy	CALCO 50 NE/ml injekció	50 IU/ml	injekční roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47. Budapest 1114 Hungary	MIACALCIC 50 NE/ml oldatos injekció és infúzió	50 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47. Budapest 1114 Hungary	MIACALCIC 200 NE oldatos orrspray	200 IU/ měřená dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47. Budapest 1114 Hungary	MIACALCIC 100 NE/ml oldatos injekció és infúzió	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Maďarsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3., Ulm 89070 Germany	CALCITONIN- ratiopharm 200 NE/adag oldatos orrspray	200 IU/ měřená dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Island	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100, København Ø, Denmark	Miacalcic	100 IU MI	injekční roztok/infuzní roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Island	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100, København Ø, Denmark	Miacalcic Nasal	200 IU MI	nosní sprej, roztok	nosní podání
Irsko	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miacalcic	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	subkutánní podání
Irsko	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miacalcic	50 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miacalcic	100 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Irsko	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miacalcic	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Irsko	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Ostulex	200 IU v 1ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Irsko	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miakaril	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	NOVARTIS FARMA SPA Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - VARESE	CALCITONINA SANDOZ	100 IU/ml	injekční a infuzní roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Itálie	NOVARTIS FARMA SPA Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - VARESE	CALCITONINA SANDOZ	50 IU/ml	injekční a infuzní roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Itálie	ALFA WASSERMANN SPA via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno -PESCARA	TONOCALCIN	100 IU/ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	ALFA WASSERMANN SPA via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno -PESCARA	TONOCALCIN	50 IU/ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Itálie	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL del Mare 36 - 00040 Pomezia - Roma	POROSTENINA	100 IU/ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Itálie	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPharma Via Licinio, 11 22036 Erba - COMO	CALCO	50 IU/ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA Via Licinio, 11 22036 Erba - COMO	CALCO	100 IU/ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Lucembursko	NOVARTIS PHARMA GMBH 25, ROONSTRASSE D 90429 NUERNBERG	Karil Nasenspray	200 IU/1d.	nosní sprej, roztok	nosní podání
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley Business Park, Frimley Camberley, Surrey GU16 7SR, United Kingdom	Miacalcic Solution for Injection 100IU/ml	100 IU/ml	injekční roztok	subkutánní, intramuskulární a intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley Business Park, Frimley Camberley, Surrey GU16 7SR, United Kingdom	Miacalcic Nasal 200 Nasal Spray Solution 200IU/dose	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Norsko	Novartis Norge AS, Postboks 4284 Nydalen 0401 Oslo, Norway	Miacalcic	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Norsko	Novartis Norge AS, Postboks 4284 Nydalen 0401 Oslo, Norway	Miacalcic Nasal	200 IU/ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Polsko	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany	Calcistad 50	50 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany	Calcistad 100	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego st. Pola 21 58-500, Jelenia Góra, Poland	Calcitonin 100 Jelfa	100 IU/ml	injekce	subkutánní podání
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg, Germany	Miacalcic	50 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg, Germany	Miacalcic	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání, subkutánní podání
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg, Germany	Miacalcic Nasal 200	200 IU/dávka	nosní sprej	nosní podání
Polsko	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi, 1 65020 - Alanno (Pescara) Italy	Tonocalcin	200 IU/dávka	nosní sprej, tekutina	nosní podání
Polsko	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi, 1 65020 - Alanno (Pescara) Italy	Tonocalcin	100 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Sociedade de Produtos Farmacêuticos Wander, Lda. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Calcitonina Wander 200	200 IU/dávka	rozprašovač roztok	nosní podání
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Miacalcic 200 Spray Nasal	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Osseocalcina 200	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Salcat	100 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Salcat	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Grünenthal, S.A. Rua Alfredo da Silva, 16 2610-016 Amadora Portugal	Calcitonina de Salmão Ostinate 200 U.I. Solução para Pulverização Nasal	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Calsyn 200	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	BIOSAÚDE - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA. Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza nº 2, piso-escritório 2.2 1070-325 Lisboa Portugal	Osteodon	200 IU/dávka	rozprašovač roztok	nosní podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Calcitonina de Salmão Farmoz 200 U.I. Solução para Pulverização Nasal	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A. Avenida do Forte, 3 - Edifício Suécia III, Piso 1 2794-093 Carnaxide Portugal	Calcitonina de Salmão Tolife 200 UI solução para pulverização nasal	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 - Venda Nova 2700-487 Amadora Portugal	Calcitonina de Salmão Generis 200 U.I. Solução para Pulverização Nasal	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Av. D. João II, Torre Fernão de Magalhães - 10 Esqº 1998-025 Lisboa Portugal	Calcitonina de Salmão Arrowblue	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Portugalsko	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Calcitonina de Salmão Labesfal	200 IU/dávka	nosní sprej, roztok	nosní podání
Rumunsko	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD. 425 Irakliou Avenue, 14122 Atena, Grecia	NYLEX 100 UI/dose	1100 IU/ml	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD. 425 Irakliou Avenue, 14122 Atena, Grecia	NYLEX	100 IU / ml	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Rumunsko	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD. 425 Irakliou Avenue, 14122 Atena, Grecia	NYLEX	2200 IU / ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Rumunsko	NOVARTIS PHARMA GmbH, Roonstrasse 25D- 90429 Nürnberg, Germania	MIACALCIC	50 IU/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Slovenská republika	ratiopharm International GmbH Graf-Arco-Strasse 3, Ulm D-89070 Germany	Calcitonin-ratiopharm 200 Nasal	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	Miacalcic 50 IU/1 ml	50 IU/1 ml	injekční roztok, koncentrát pro infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	Miacalcic 100 IU/1 ml	100 IU/1 ml	injekční roztok, koncentrát pro infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	Miacalcic Nasal 100	100 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	Miacalcic Nasal 200	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1, Alanno 65020 Italy	Osteodon 200 I.U.	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Slovenská republika	Medicom International S.r.o. Páteřní 7 635 00 Brno Czech Republic	TONOCALCIN 100 IU nosová aerodisperzia	100 IU/0,1 ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Slovenská republika	Medicom International S.r.o. Páteřní 7 635 00 Brno Czech Republic	TONOCALCIN 200 IU nosová aerodisperzia	200 IU/0,1 ml	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nurnberg 90429, Germany	Miacalcic 100 i.e./ml raztopina za injiciranje ali infundiranje	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Slovensko	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nurnberg 90429, Germany	Miacalcic 200 i.e./odmerek pršilo za nos, raztopina	2200 IU/ml	nosní sprej, roztok	nosní podání
Španělsko	ALMIRALL, S.A.Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona	CALCITONINA ALMIRALL 100 UI solución inyectable	100 IU	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	ALMIRALL, S.A.Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona	CALCITONINA ALMIRALL 200 UI solución para pulverización nasal	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Španělsko	ALMIRALL, S.A.Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona	CALCITONINA ALMIRALL 200 UI solución para pulverización nasal en envase unidosis	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Španělsko	MEDA PHARMA S.A.U Avda. de Castilla, 2. Edif. Berlin. 2ª planta. Parque Empresarial San Fernando San Fernando de Henares Madrid 28830 spain	CALCITONINA HUBBER 100 UI solución inyectable	100 IU	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	MEDA PHARMA S.A.U Avda. de Castilla, 2. Edif. Berlin. 2ª planta. Parque Empresarial San Fernando San Fernando de Henares Madrid 28830 spain	CALCITONINA HUBBER 200 UI solución para pulverización nasal multidosis	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 Barcelona 08019 SPAIN	CALSYNAR 100 UI polvo y disolvente para solución inyectable	100 IU	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 Barcelona 08019 SPAIN	CALSYNAR 200 UI solución para pulverización nasal	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 Barcelona 08019 SPAIN	CALSYNAR 200 UI solucion para pulverizacion nasal en envase unidosis	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Španělsko	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 Barcelona 08019 SPAIN	CALSYNAR 50 UI polvo y disolvente para solución inyectable	50 IU	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání
Španělsko	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.Gran Via de les Corts Catalanes, 764 Barcelona 08013 Spain	MIACALCIC 100 UI solución inyectable y para perfusión	100 IU	injekční roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.Gran Via de les Corts Catalanes, 764 Barcelona 08013 Spain	MIACALCIC 200 UI solución para pulverización nasal	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Španělsko	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.Gran Via de les Corts Catalanes, 764 Barcelona 08013 Spain	OSEOTOTAL 200 UI solución para pulverización nasal	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Španělsko	LABORATORIO PADRO, S.A.Gran Via de les Corts Catalanes, 764 barcelona 08013 Spain	OSPOR 200 UI solución para pulverización nasal	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM, S.A Sagitario, 14 03006 Alicante	OSTEOBION 200 UI solución para pulverización nasal	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Španělsko	ALFA WASSERMANN, S.P.A.Via Enrico Fermi, 1 Alanno Scalo (Pescaro) 65020 ITALIA	TONOCALTIN 200 UI solución para pulverización nasal	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Švédsko	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sweden	Miacalcic®	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	intramuskulární podání, subkutánní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM	Calcitonine-Sandoz 100 IE/ml, oplossing voor injectie en infusie	100 IU/ml	injekční roztok/infuzní roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Spojené království (Velká Británie)	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR	Miacalcic 50 IU/ml Ampoules	50 IU/ml	injekční roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání
Spojené království (Velká Británie)	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR	Miacalcic 100 IU/ml Ampoules	100 IU/ml	injekční roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Spojené království (Velká Británie)	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR	Miacalcic 200 IU Nasal Spray	200 IU	nosní sprej, roztok	nosní podání
Spojené království (Velká Británie)	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR	Miacalcic 400 IU /2ml Solution for Injection and infusion	400 IU	injekční roztok	subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání