



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 October 2022
EMA/863934/2022
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance: clodronic acid, clodronic acid / lidocaine

Procedure no.: PSUSA/00010650/202202



Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Ostac 520, filmomhulde tabletten 520 mg	not available	RVG 18051	RIEMSER PHARMA GMBH	NL
SINDRONAT 300 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	not available	9261/2016/01	TEVA B.V	RO
CLASTOBAN 800mg, comprime pelliculé	not available	34009 362 066 0 1	BIOPROJET EUROPE LTD	FR
CLASTOBAN 800mg, comprime pelliculé	not available	34009 362 066 0 1	BIOPROJET EUROPE LTD	FR
Clodronato disodico Teva 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%	not available	044629020	TEVA B.V	IT
Clodronato disodico Teva 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1 %	not available	044629018	TEVA B.V	IT
Ostac 520 mg Filmtabletten	not available	8856.00.02	RIEMSER PHARMA GMBH	DE
MOTICLOD 300 mg/10 ml soluzione per infusione	not available	035044039	LAB. IT. BIOCHIM. FARM.CO LISAPHARMA S.P.A.	IT
MOTICLOD 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile	not available	035044027	LAB. IT. BIOCHIM. FARM.CO LISAPHARMA S.P.A.	IT
MOTICLOD 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile	not available	035044015	LAB. IT. BIOCHIM. FARM.CO LISAPHARMA S.P.A.	IT
CLODEOSTEN 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile	not available	035109014	LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.	IT
DIFOSFONAL 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	026510091	SPA – SOCIETÀ PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	IT
DIFOSFONAL 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	026510103	SPA – SOCIETÀ PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	IT
ACIDO CLODRONICO EG 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile	not available	035014012	EG S.P.A.	IT
ACIDO CLODRONICO EG 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile	not available	035014012	EG S.P.A.	IT
Clodron 800 - 1 A Pharma	not available	47286.01.00	1 A PHARMA GMBH	DE
DIFOSFONAL 400 mg capsule rigide	not available	026510053	SPA – SOCIETÀ PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	IT
CLASTEON 300 mg/10 ml	not available	026372045	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	IT

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
concentrato per soluzione per infusione				
CLASTEON 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione	not available	026372033	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	IT
Bonefos 800 mg filmdragerad tablett	not available	12157	BAYER OY	FI
Bonefos 400 mg kapseli, kova	not available	8962	BAYER OY	FI
Bonefos 400 mg kapseli, kova	not available	8962	BAYER OY	FI
Bonefos 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen	not available	12157	BAYER OY	FI
NIKLOD 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione	not available	034292033	I.B.N. SAVIO S.R.L.	IT
NIKLOD 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	034292096	I.B.N. SAVIO S.R.L.	IT
NIKLOD 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	034292084	I.B.N. SAVIO S.R.L.	IT
NIKLOD 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	034292019	I.B.N. SAVIO S.R.L.	IT
NIKLOD 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	034292108	I.B.N. SAVIO S.R.L.	IT
NIKLOD 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	034292110	I.B.N. SAVIO S.R.L.	IT
CLASTEON 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	026372096	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	IT
CLASTEON 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	026372108	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	IT
CLASTEON 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione	not available	026372045	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	IT
CLASTEON 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione	not available	026372033	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	IT
CLASTEON 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	026372084	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	IT
CLASTEON 100 mg + 33 mg	not available	026372072	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	IT

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
soluzione iniettabile con lidocaina				
DIFOSFONAL 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione	not available	026510038	SPA – SOCIETÀ PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	IT
DIFOSFONAL 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione	not available	026510040	SPA – SOCIETÀ PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	IT
CROTONIL 100 mg+ 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	045917010	SO.SE.PHARM S.R.L.	IT
CROTONIL 200 mg+ 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	045917022	SO.SE.PHARM S.R.L.	IT
LYTOS 520 mg, comprimé pelliculé	not available	34009 340 424 1 6	RIEMSER PHARMA GMBH	FR
Ostac 520 mg comprimidos revestidos	not available	2394088	RIEMSER PHARMA GMBH	PT
Ostac 520 mg comprimidos revestidos	not available	2394187	RIEMSER PHARMA GMBH	PT
ACIDO CLODRONICO DOC Generici 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	044626012	DOC GENERICI S.R.L.	IT
ACIDO CLODRONICO DOC Generici 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	044626024	DOC GENERICI S.R.L.	IT
CLODRON 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	034721086	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A	IT
CLODRON 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	034721100	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A	IT
CLODRON 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione	not available	034721047	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A	IT
CLODRON 400 mg capsule rigide	not available	034721050	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A	IT
CLODRON 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	034721074	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A	IT
CLODRON 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	034721098	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A	IT
CLODRON 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione	not available	034721035	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A	IT

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Lodronat 520 mg potahované tablety	not available	87/139/99-C	RIEMSER PHARMA GMBH	CZ
CLODY 100 mg+33 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	034294013	PROMEDICA S.R.L.	IT
CLODY 100 mg+33 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	034294025	PROMEDICA S.R.L.	IT
CLODY 200 mg+40 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	034294114	PROMEDICA S.R.L.	IT
CLODY 200 mg+40 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	034294102	PROMEDICA S.R.L.	IT
CLODY 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione	not available	034294037	PROMEDICA S.R.L.	IT
CLODRONATO ABC 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile	not available	035129016	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	IT
CLODRONATO ABC 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile	not available	035129028	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	IT
CLODRONATO ABC 300 mg/10 ml soluzione per infusione endovenosa	not available	035129030	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	IT
Lodronat 520 mg - Filmdabletten	not available	1-20266	RIEMSER PHARMA GMBH	AT
Neogrand 800 mg filmdabletka	not available	OGYI-T-22548/01	PHARMACENTER EUROPE KFT.	HU
Neogrand 800 mg filmdabletka	not available	OGYI-T-22548/02	PHARMACENTER EUROPE KFT.	HU
Neogrand 800 mg filmdabletka	not available	OGYI-T-22548/03	PHARMACENTER EUROPE KFT.	HU
Neogrand 800 mg filmdabletka	not available	OGYI-T-22548/04	PHARMACENTER EUROPE KFT.	HU
DIFOSFONAL 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	026510077	SPA – SOCIETÀ PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	IT
DIFOSFONAL 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina	not available	026510089	SPA – SOCIETÀ PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	IT