

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2013 r. do dnia 28 lutego 2013 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)

(2013/C 93/02)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
20.2.2013	Quixil	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	22.2.2013
13.2.2013	Calcitonin	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	14.2.2013

— Odmowa wydania krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
12.2.2013	Melosolute 40mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	14.2.2013

— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
20.2.2013	Fenofibrato Pensa, Fenofibrato Ranbaxy	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	22.2.2013
13.2.2013	Calcitonin	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	14.2.2013

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTACIE FARMACEUTYCZNE, MOCE PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGI
 PODAWANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
 OBROTU W KRAJACH CZŁONKOWSKICH

Kraj członkowski (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgia	Quixil	Fibronektyna, ludzka: 30 mg Ludzki fibrynogen: 30 mg Argininy chlorowodorek: 19 mg Kwas traneksamowy: 95 mg Glicyna: 7,9 mg Sodu chlorek: 7 mg	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie doogniskowe
Francja	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgia	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek QUIXIL	1. składnik (BAC) Fibrynogen-Fibronektyna: 40–60 mg/ml Kwas traneksamowy: 85–105 mg/ml 2. składnik (trombina) Trombina: 800–1200 IU/ml Wapnia chlorek: 5,6–6,2 mg/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę choro- bową
Włochy	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgia	QUIXIL	Fibrynogen i fibronektyna: 40–60 mg/ml Kwas traneksamowy: 85–105 mg/ml Trombina: 800–1200 IU/ml Wapnia chlorek: 5,6–6,2 mg/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę choro- bową
Wielka Brytania	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgia	Quixil	Białko tworzące skrzeplinę, stężenie: 50 mg/ml Trombina: 1 000 IU/ml Wapnia chlorek: 5,9 mg/ml Kwas traneksamowy: 95 mg/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę choro- bową

ANEKS II

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG
PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWKICH**

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien, Austria	Calcitonin „Novartis” 100 I.E./ml - Lösung zur Injektion und Infusion	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien, Austria	Calcitonin „Novartis” 50 I.E./ml - Lösung zur Injektion und Infusion	50 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien, Austria	Calcitonin „Novartis” 100 I.E. - Nasalspray	100 j.m./ml	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien, Austria	Calcitonin „Novartis” 200 I.E. - Nasalspray	200 j.m./ml	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Austria	UCB Pharma GmbH Geiselbergstraße 17-19/2, 5.Stock 1110 Wien, Austria	Ucecal 100 I.E. - Nasalspray	100 j.m./ml	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Belgia	Novartis Pharma NV Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Miacalcic	50 j.m./0,5 ml	roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	podanie podskórne, podanie domięśniowe
Belgia	Novartis Pharma NV Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Miacalcic	100 j.m./2 ml	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Novartis Pharma NV Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Miacalcic	200 j.m./2 ml	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Belgia	Novartis Pharma NV Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Miacalcic	100 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne, podanie domięśniowe
Belgia	Novartis Pharma NV Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Miacalcic	50 j.m./0,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne, podanie domięśniowe
Belgia	Nycomed Belgium sca/cva Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Steocalcin	100 j.m.	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie
Belgia	Nycomed Belgium sca/cva Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Steocalcin	100 j.m.	ampułko-strzykawka	podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie
Belgia	Nycomed Belgium sca/cva Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Steocalcin	50 j.m.	ampułko-strzykawka	podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie
Belgia	Nycomed Belgium sca/cva Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Steocalcin	50 j.m.	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie
Belgia	Nycomed Belgium sca/cva Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Steocalcin	100 j.m.	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nuernberg, Germany	Miacalcic Nasal	200 j.m./dawkę	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH, Roomstrasse 25, D-90429 Nuernberg, Germany	Miacalcic	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie podskórne
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, UK	Miacalcic nasal spray 200iu	200 j.m.	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Czechy	Novartis s.r.o. Pharma, Gemini, Budova B Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	MIACALCIC 100 I.U.INJEKCE	100 j.m./ML	roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	podanie dożylné, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Czechy	Novartis s.r.o. Pharma, Gemini, Budova B Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	MIACALCIC 50 I.U.INJEKCE	50 j.m./ML	roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	podanie dożylné, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Czechy	Novartis s.r.o. Pharma, Gemini, Budova B Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republi	MIACALCIC NASAL 200	200 j.m./dawkę	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Czechy	Medicom International s.r.o. Páteřní 7 635 00 Brno Czech republic	TONOCALCIN 200 I.U.NOSNÍ SPREJ	200 j.m./dawkę, 2 000 j.m./ML	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Dania	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100 Østerbro, Denmark	Miacalcic	100 j.m./ML	roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	podanie domięśniowe, podanie dożylné, podanie podskórne
Dania	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100 Østerbro, Denmark	Miacalcic Nasal	200 j.m./dawkę	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Miacalcic	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie podskórne, podanie domięśniowe
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Miacalcic Nasal	200 j.m./dawkę	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Francja	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Cadens	50 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne
Francja	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Cadens	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne
Francja	Cediat Mediffusion 11 bis rue du Colisée 75008 Paris - France	Calcitonine Cédiate	50 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne
Francja	Cediat Mediffusion 11 bis rue du Colisée 75008 Paris - France	Calcitonine Cédiate	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne
Francja	Laboratoire Pharmy II Strategy center 26 rue des Gaudines 78100 Saint Germain en Laye - France	Calcitonine Pharmy II	50 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne
Francja	Laboratoire Pharmy II Strategy center 26 rue des Gaudines 78100 Saint Germain en Laye - France	Calcitonine Pharmy II	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne
Francja	Laboratoire Sandoz 49 avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret - France	Calcitonine Sandoz	50 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Sanofi Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris - France	Calsyn	50 j.m./0,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne
Francja	Sanofi Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris - France	Calsyn	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne
Francja	Novartis Pharma SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison - France	Cibacalcine	0,25 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne
Francja	Novartis Pharma SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison - France	Cibacalcine	0,50 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne
Francja	Novartis Pharma SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison - France	Miacalcic	50 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne
Francja	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Staporos	50 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne
Francja	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Staporos	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne
Francja	Zambon France 13 rue René Jacques 92138 Issy les Moulineaux Cedex - France	Staporos	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	Karil 100 I.E. Injektionslösung	100 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	Karil 200 I.E. Nasenspray	200 j.m./dawkę	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-CT 100 I.E./0,1 ml Nasenspray	100 j.m./dawkę	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Niemcy	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-CT 100 I.E./ml Ampullen	100 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Niemcy	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-CT 50 I.E./ml Ampullen	50 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Calcihexal 100	100 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Calcihexal 50	50 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Niemcy	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 D-06796 Brehna Germany	Ostostabil 100 I.E.	100 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Niemcy	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 D-06796 Brehna Germany	Ostostabil 50 I.E.	50 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-ratiopharm 100 I.E. Ampullen	100 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-ratiopharm 50 I.E. Ampullen	50 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Calcitonin-ratiopharm Nasenspray	100 j.m./dawkę	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Niemcy	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstr. 4 D-22946 Trittau Germany	Calcitonin 100 I.E.- Rotexmedica	100 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Niemcy	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstr. 4 D-22946 Trittau Germany	Calcitonin 50 I.E.- Rotexmedica	50 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Niemcy	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Calcitonin Sandoz 100 I.E./Sprühstoß Nasenspray	100 j.m./dawkę	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Calcitonin Stada 100 I.E. Injektionslösung	100 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Calcitonin Stada 50 I.E. Injektionslösung	50 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Niemcy	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Osteos 100 I.E./ml	100 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Osteos 50 I.E./ml	50 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Grecja	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway Metamorfosi Attikis 14451	MIACALCIC	100 j.m./1 ML AMP	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Grecja	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway Metamorfosi Attikis 14452	MIACALCIC	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15451	ALICITONIN	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD HERAKLEIOU AVENUE 425 AND OLYMPIAS 28, NEO HERAKELION	NYLEX	100 j.m./1 ML AMP	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Grecja	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD HERAKLEIOU AVENUE 425 AND OLYMPIAS 28, NEO HERAKELION	NYLEX	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD HERAKLEIOU AVENUE 425 AND OLYMPIAS 28, NEO HERAKELION	NYLEX	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13451	CALCO	100 j.m./1 ML AMP	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie podskórne
Grecja	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13452	CALCO	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13453	CALCO	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE SYGGROU AVENUE 348, BUILDING A KALITHEA 17674	CALSYNAR	100 j.m./1 ML AMP	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie podskórne
Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE SYGGROU AVENUE 348, BUILDING A KALITHEA 17674	CALSYNAR	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE SYGGROU AVENUE 348, BUILDING A KALITHEA 17674	CALSYNAR	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	PHARMANEL LTD MARATHONOS 106 GERAKAS ATTIKIS 15344	TOSICALCIN	100 j.m./1 ML AMP	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie podskórne
Grecja	PHARMANEL LTD MARATHONOS 106 GERAKAS ATTIKIS 15344	TOSICALCIN	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	PHARMANEL LTD MARATHONOS 106 GERAKAS ATTIKIS 15344	TOSICALCIN	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	GENEPHARM SA 18TH KM MARATHONOS AVENUE PALLINI ATTIKIS 15351	GENECALCIN	100 j.m./1 ML AMP	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie podskórne
Grecja	GENEPHARM SA 18TH KM MARATHONOS AVENUE PALLINI ATTIKIS 15352	GENECALCIN	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	GENEPHARM SA 18TH KM MARATHONOS AVENUE PALLINI ATTIKIS 15353	GENECALCIN	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14564	TONOCALCIN	100 j.m./1 ML AMP	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Grecja	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14566	TONOCALCIN	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	FARMEDIA SA ATHINAS 22 AND APOLLONOS GERAKAS ATTIKIS 15344	OSTIFIX	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	FARMEDIA SA ATHINAS 22 AND APOLLONOS GERAKAS ATTIKIS 15345	OSTIFIX	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	ANFARM HELLAS PERIKLEOUS 53-57 ATHENS	MIADENIL	100 j.m./1 ML AMP	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Grecja	ANFARM HELLAS PERIKLEOUS 53-57 ATHENS	MIADENIL	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	BIOMEDICA-CHEMICA S.A G. LYRA 25, KIFISSIA	NORCALCIN	100 j.m./1 ML AMP	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Grecja	BIOMEDICA-CHEMICA S.A G. LYRA 25, KIFISSIA	NORCALCIN	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	BIOMEDICA-CHEMICA S.A G. LYRA 25, KIFISSIA	NORCALCIN	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	NYCOMED HELLAS S.A. KIFISSIAS AVENUE 196, HALANDRI 15231	NEOSTESIN	200 j.m./DAWKĘ	aeroszol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	NYCOMED HELLAS S.A. KIFISSIAS AVENUE 196, HALANDRI 15232	NEOSTESIN	100 j.m./DAWKĘ	aeroszol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	KLEVA AFBEE PARNITHOS AVENUE 189, ACHARNES ATTIKIS 13675	ALCITON	200 j.m./DAWKĘ	aeroszol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	KLEVA AFBEE PARNITHOS AVENUE 189, ACHARNES ATTIKIS 13676	ALCITON	100 j.m./DAWKĘ	aeroszol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15451	RAFACALCIN	100 j.m./1 ML AMP	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Grecja	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15452	RAFACALCIN	100 j.m./DAWKĘ	aeroszol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO 15453	RAFACALCIN	200 j.m./DAWKĘ	aeroszol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19009	TENDOLON	50 j.m./1 ML AMP	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Grecja	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19009	TENDOLON	100 j.m./1 ML AMP	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Grecja	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19009	TENDOLON	100 j.m./DAWKĘ	aeroszol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI ATTIKIS 19009	TENDOLON	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	ROTTAPHARM HELLAS ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14564	LATONINA	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	ROTTAPHARM HELLAS ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14564	LATONINA	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	AURORA PHARMACEUTICALS SA EVROU 4 AND MESSINIAS 2 GERAKAS 15344	CROCALCIN	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	AURORA PHARMACEUTICALS SA EVROU 4 AND MESSINIAS 2 GERAKAS 15344	CROCALCIN	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	VOCATE PHARMACEUTICALS SA GOUNARI 150, GLYFADA 16674	IRICALCIN	100 j.m./1 ML AMP	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie podskórne
Grecja	VOCATE PHARMACEUTICALS SA GOUNARI 150, GLYFADA 16674	IRICALCIN	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	VOCATE PHARMACEUTICALS SA GOUNARI 150, GLYFADA 16674	IRICALCIN	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	ADEPHARM MARNI 54 ATHENS	SALMOTEN	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	BELKA HELLAS KAPODISTRIOU AND KORINTHOU 12 NEO PSYCHIKO 15451	VELKACALCIN	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	BELKA HELLAS KAPODISTRIOU AND KORINTHOU 12 NEO PSYCHIKO 15451	VELKACALCIN	100 j.m./1 ML AMP	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe
Grecja	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA	BROSIDON	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA	BROSIDON	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA	BROSIDON	100 j.m./1 ML AMP	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe
Grecja	EVAGGELOS KALOFOLIAS IAPHARM MENANDROU 54 ATHENS 10431	ROTHRIN	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	EVAGGELOS KALOFOLIAS IAPHARM MENANDROU 54 ATHENS 10431	ROTHRIN	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	PHARMATHEN ABEE DERVENAKION 6 PALLINI ATTIKIS 15351	CALCI-10	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	PHARMATHEN ABEE DERVENAKION 6 PALLINI ATTIKIS 15351	CALCI-10	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	PHARMANEL PHARMACEUTICALS SA MARATHONOS 106 GERAKAS 15344	AUROCALCIN	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	PHARMANEL PHARMACEUTICALS SA MARATHONOS 106 GERAKAS 15344	AUROCALCIN	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	VERISFIELD (UK) LTD, U.K. 41 Chalton street, London, NW1 1JD, United Kingdom	TRANSCALCIUM	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	VIVAX PHARMACEUTICALS LTD, DERVENAKION 38 GERAKAS 15344	CALCICONTROL	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	VIVAX PHARMACEUTICALS LTD, DERVENAKION 38 GERAKAS 15344	CALCICONTROL	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 52	MIOSER	100 j.m./1 ML AMP	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Grecja	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 52	MOSER	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI ATTIKIS 144 52	MOSER	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	Vianex SA, Tatoiou street, 18th km Athens-Lamia National Road 146 71 Nea Erythrea Greece	REDICALCIN	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	Vianex SA, Tatoiou street, 18th km Athens-Lamia National Road 146 71 Nea Erythrea Greece	REDICALCIN	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	S.J.A. PHARM LTD ARKOLEON 11 KATW PATISSIA	ASSOCALS	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	ARS MEDENDI KARANIKOLOPOULOS KARAMANLI VALAORITOU 7 HALANDRI 15232	ARSIPOR	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	DOCTUM PHARMACEUTICALS 1ST KM PAIANIAS-MARKOPOULOU AVENUE PAIANIA 19002	DOCTADRYLE	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	DOCTUM PHARMACEUTICALS 1ST KM PAIANIAS-MARKOPOULOU AVENUE PAIANIA 19002	DOCTADRYLE	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	BIOSPRAY ABEE FAVIEROU STREET 39 Athens 10438	CALCITON	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	MEDITRINA LTD HERAKLEITOU 117 HALANDRI 15238	OSTOPLUS	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	MEDITRINA LTD HERAKLEITOU 117 HALANDRI 15238	OSTOPLUS	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	BALU COMMERCE OF PARAPHARMACEUTICALS AND COSMETICS 30TH KM ATHENS-LAVRION AVENUE MARKOPOULO 19003	CALSAL	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	BALU COMMERCE OF PARAPHARMACEUTICALS AND COSMETICS 30TH KM ATHENS-LAVRION AVENUE MARKOPOULO 19003	CALSAL	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	LEOVAN M. LEON AND CO MENANDROU 54 ATHENS 10432	OSIVAN	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	LEOVAN M. LEON AND CO MENANDROU 54 ATHENS 10432	OSIVAN	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	MINERVA PHARMACEUTICALS SA KIFISSOU AVENUE 122 PERISTERI 1231	NOPREMIN	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	REMEDINA ABEE GOUNARI 25 & AREOS KAMATERO ATTIKIS 13451	SAL-CAL	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	MED-ONE AFBEE AGIOU PETROU 30 AND EPAMEINONDA ACHARNES 13675	LIXOCAM	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	MED-ONE AFBEE AGIOU PETROU 30 AND EPAMEINONDA ACHARNES 13675	LIXOCAM	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	VOTANIA SA PEGASSOU 18 PARADEISOS MAROUSSIOU 15125	CALSATON	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	VOTANIA SA PEGASSOU 18 PARADEISOS MAROUSSIOU 15125	CALSATON	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	ZWITTER PHARMACEUTICALS LTD PENTELIS AVENUE 34-36 15234	CALTEC	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	IAMATICA MON. LTD CHALANDRIOU 6A AGIA PARASKEVI	IAMACALCIN	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	FERAKON LTD MENANDROU 85 ATHENS	PLUSTON	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	FERAKON LTD MENANDROU 85 ATHENS	PLUSTON	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14564	ALFATON	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13451	OSANIT	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	IASIS PHARMACEUTICALS FYLIS AVENUE 137, KAMATERO 13451	OSANIT	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	TARGET PHARMA LTD MENANDROU 54 ATHENS 10431	CALCITONIN/TARGET	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	TARGET PHARMA LTD MENANDROU 54 ATHENS 10431	CALCITONIN/TARGET	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	GABRIEL HEALTH PHARMACEUTICALS LTD GRIG. KOYSIDI 14 ZOGRAFOU ATHENS 15772	GALCIN	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEOS AND TRIFYLLIAS ACHARNES 13671	SALMOCALCIN	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEOS AND TRIFYLLIAS ACHARNES 13671	SALMOCALCIN	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	PHARMEX S.A. KIFISSOU AVENUE 132 PERISTERI 121 31 ATHENS	CALCIPHAR	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	ALPHA GENERICS THERAPY AEBEF KORYTSAS 13 KIFISSIA 14561	CALCITHERAPY	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	ALAPIS ABEE AYTOKRATOROS NIKOLAOU 2 ATHENS 17671	FARMICALCINE	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	MEDIMAR SA MEDICINES COSMETICS KIFISSIAS 13 THESSALONIKI 54655	ZYOSTON	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	MEDIMAR SA MEDICINES COSMETICS KIFISSIAS 13 THESSALONIKI 54655	ZYOSTON	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	A. HATZIANTONOGLOU-VELTIPHARM LTD DELIGIORGI 55-57 ATHENS 10437	CLARISPREN	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	SANUS OE KARANIKOLOPOULOS-KAKLAMANI VALAORITOU 7 HALANDRI 15232	CALOSTON	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	SANUS OE KARANIKOLOPOULOS-KAKLAMANI VALAORITOU 7 HALANDRI 15232	CALOSTON	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	FARMEDIA SA ATHINAS 22 AND APOLLONOS GERAKAS ATTIKIS 15344	CALCIDERON	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	FARMEDIA SA ATHINAS 22 AND APOLLONOS GERAKAS ATTIKIS 15344	CALCIDERON	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	MEDARTE PHARMACEUTICALS ABE SPYROU VRETOU 10 METAMORFOSI 14452	CALCYTONIL	100 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Grecja	MEDHEL HELLAS PHARMACEUTICAL INDUSTRY 30TH KM ATHENS-LAVRION AVENUE MARKOPOULO 19003	CALC-UP	200 j.m./DAWKĘ	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Węgry	Lisapharma S.p.A. Via Licinio 11, Erba(Como) 22036 Italy	CALCO 100 NE/ml iniekcji	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny/Marketing authorisation holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Lisapharma S.p.A. Via Licinio 11, Erba(Como) 22036 Italy	CALCO 50 NE/ml iniekcji	50 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie
Węgry	Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47. Budapest 1114 Hungary	MIACALCIC 50 NE/ml oldatos iniekcji és infúzió	50 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie
Węgry	Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47. Budapest 1114 Hungary	MIACALCIC 200 NE oldatos orrspray	200 j.m./dawkę odmierzoną	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Węgry	Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47. Budapest 1114 Hungary	MIACALCIC 100 NE/ml oldatos iniekcji és infúzió	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie
Węgry	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3., Ulm 89070 Germany	CALCITONIN-ratiopharm 200 NE/adag oldatos orrspray	200 j.m./dawkę odmierzoną	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Islandia	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100, København Ø, Denmark	Miacalcic	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Islandia	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100, København Ø, Denmark	Miacalcic Nasal	200 j.m./ml	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miacalcic	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	podanie podskórne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miacalcic	50 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	podanie podskórne, podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miacalcic	100 j.m.	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miacalcic	200 j.m.	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Ostulex	200 j.m. w 1ml	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals Uk Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, UK	Miakaril	200 j.m.	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Włochy	NOVARTIS FARMA SPA Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - VARESE	CALCITONINA SANDOZ	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Włochy	NOVARTIS FARMA SPA Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio - VARESE	CALCITONINA SANDOZ	50 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Włochy	ALFA WASSERMANN SPA via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno -PESCARA	TONOCALCIN	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Włochy	ALFA WASSERMANN SPA via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno -PESCARA	TONOCALCIN	50 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Włochy	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL del Mare 36 - 00040 Pomezia - Roma	POROSTENINA	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Włochy	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPARMA Via Licinio, 11 22036 Erba - COMO	CALCO	50 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA Via Licinio, 11 22036 Erba - COMO	CALCO	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne
Luksemburg	NOVARTIS PHARMA GMBH 25, ROONSTRASSE D 90429 NUERNBERG	Karil Nasenspray	200 j.m./dawkę	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley Business Park, Frimley Camberley, Surrey GU16 7SR, United Kingdom	Miacalcic Solution for Injection 100 IU/ml	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne, domięśniowe i dożylnie
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley Business Park, Frimley Camberley, Surrey GU16 7SR, United Kingdom	Miacalcic Nasal 200 Nasal Spray Solution 200 IU/dose	200 j.m./dawkę	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Norwegia	Novartis Norge AS, Postboks 4284 Nydalén 0401 Oslo, Norway	Miacalcic	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	podanie domięśniowe, podanie podskórne
Norwegia	Novartis Norge AS, Postboks 4284 Nydalén 0401 Oslo, Norway	Miacalcic Nasal	200 j.m./ml	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Polska	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany	Calcistad 50	50 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne
Polska	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany	Calcistad 100	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne
Polska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego st. Pola 21 58-500, Jelenia Góra, Poland	Calcitonin 100 Jelfa	100 j.m./ml	płyn do wstrzykiwań	podanie podskórne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg, Germany	Miacalcic	50 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg, Germany	Miacalcic	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie podskórne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg, Germany	Miacalcic Nasal 200	200 j.m./dawkę donosową	aerozol do nosa	podanie donosowe
Polska	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi, 1 65020 - Alanno (Pescara) Italy	Tonocalcin	200 j.m./dawkę	aerozol do nosa, płyn	podanie donosowe
Polska	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi, 1 65020 - Alanno (Pescara) Italy	Tonocalcin	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie podskórne
Portugalia	Sociedade de Produtos Farmacêuticos Wander, Lda. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Calcitonina Wander 200	200 j.m./dawkę	roztwór do nebulizacji	podanie donosowe
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Miacalcic 200 Spray Nasal	200 j.m./dawkę	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Portugalia	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Osseocalcina 200	200 j.m./dawkę	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Salcat	100 j.m./dawkę	aerozol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Salcat	200 j.m./dawkę	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Portugalia	Grünenthal, S.A. Rua Alfredo da Silva, 16 2610-016 Amadora Portugal	Calcitonina de Salmão Oostinate 200 U.I. Solução para Pulverização Nasal	200 j.m./dawkę	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Portugalia	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Calsyn 200	200 j.m./dawkę	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Portugalia	BIOSAÚDE - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA. Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza nº 2, piso-escritório 2.2 1070-325 Lisboa Portugal	Osteodon	200 j.m./dawkę	roztwór do nebulizacji	podanie donosowe
Portugalia	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 j.m./dawkę	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Portugalia	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 j.m./dawkę	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Portugalia	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 j.m./dawkę	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Portugalia	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Av. D. João II, Torre Fernão de Magalhães - 10 Esqº 1998-025 Lisboa Portugal	Calcitonina de Salmão Arrowblue	200 j.m./dawkę	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Calcitonina de Salmão Labesfal	200 j.m./dawkę	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Rumunia	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD. 425 Irakliou Avenue, 14122 Atena, Grecia	NYLEX 100 UI/dose	1 100 j.m./ml	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Rumunia	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD. 425 Irakliou Avenue, 14122 Atena, Grecia	NYLEX	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie podskórne
Rumunia	NOVENDIA PHARMACEUTICALS LTD. 425 Irakliou Avenue, 14122 Atena, Grecia	NYLEX	2 200 j.m./ml	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Rumunia	NOVARTIS PHARMA GmbH, Roonstrasse 25D-90429 Nürnberg, Germania	MIACALCIC	50 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie podskórne
Słowacja	ratiopharm International GmbH Graf-Arco-Strasse 3, Ulm D-89070 Germany	Calcitonin-ratiopharm 200 Nasal	200 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	Miacalcic 50 IU/1 ml	50 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylné
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	Miacalcic 100 IU/1 ml	100 j.m./1 ml	roztwór do wstrzykiwań, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylné
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	Miacalcic Nasal 100	100 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Praha 4 140 00 Czech Republic	Miacalcic Nasal 200	200 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1, Alanno 65020 Italy	Osteodon 200 I.U.	200 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Słowacja	Medicom International s.r.o. Pátevní 7 635 00 Brno Czech Republic	TONOCALCIN 100 IU nosová aerodisperzia	100 j.m./0,1 ml	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Słowacja	Medicom International s.r.o. Pátevní 7 635 00 Brno Czech Republic	TONOCALCIN 200 IU nosová aerodisperzia	200 j.m./0,1 ml	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Słowenia	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nurnberg 90429, Germany	Miacalcic 100 i.e./ml raztopina za injiciranje ali infundiranje	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie
Słowenia	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nurnberg 90429, Germany	Miacalcic 200 i.e./odmerek pršilo za nos, raztopina	2 200 j.m./ml	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Hiszpania	ALMIRALL, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona	CALCITONINA ALMIRALL 100 UI solución inyectable	100 j.m.	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie podskórne
Hiszpania	ALMIRALL, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona	CALCITONINA ALMIRALL 200 UI solución para pulverización nasal	200 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Hiszpania	ALMIRALL, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona	CALCITONINA ALMIRALL 200 UI solución para pulverización nasal en envase unidosis	200 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	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 j.m.	roztwór do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie podskórne
Hiszpania	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 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 Barcelona 08019 SPAIN	CALSYNAR 100 UI polvo y disolvente para solución inyectable	100 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie domięśniowe, podanie podskórne
Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 Barcelona 08019 SPAIN	CALSYNAR 200 UI solucion para pulverizacion nasal	200 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 Barcelona 08019 SPAIN	CALSYNAR 200 UI solucion para pulverizacion nasal en envase unidosis	200 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 Barcelona 08019 SPAIN	CALSYNAR 50 UI polvo y disolvente para solución inyectable	50 j.m.	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	podanie domięśniowe, podanie podskórne
Hiszpania	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 Barcelona 08013 Spain	MIACALCIC 100 UI solución inyectable y para perfusión	100 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie domięśniowe, podanie podskórne
Hiszpania	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 Barcelona 08013 Spain	MIACALCIC 200 UI solución para pulverización nasal	200 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Hiszpania	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 Barcelona 08013 Spain	OSEOTOTAL 200 UI solución para pulverización nasal	200 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialnyMarketing authorisaton holder	Nazwa Produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	LABORATORIO PADRO, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 barcelona 08013 Spain	OSPOR 200 UI solución para pulverización nasal	200 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Hiszpania	ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM, S.A Sagitario, 14 03006 Alicante	OSTEOBION 200 UI solución para pulverización nasal	200 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Hiszpania	ALFA WASSERMANN, S.P.A.Via Enrico Fermi, 1 Alanno Scalo (Pescaro) 65020 ITALIA	TONOCALTIN 200 UI solución para pulverización nasal	200 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Szwecja	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sweden	Miacalcic®	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	podanie domięśniowe, podanie podskórne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM	Calcitonine-Sandoz 100 IE/ml, oplossing voor injectie en infusie	100 j.m./ml	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR	Miacalcic 50 IU/ml Ampoules	50 j.m./ml	aerazol do nosa, roztwór	podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR	Miacalcic 100 IU/ml Ampoules	100 j.m./ml	aerazol do nosa, roztwór	podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR	Miacalcic 200 IU Nasal Spray	200 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie donosowe
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR	Miacalcic 400 IU/2 ml Solution for Injection and infusion	400 j.m.	aerazol do nosa, roztwór	podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie

ZAŁĄCZNIK III

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY DAWKI WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, GATUNKÓW ZWIERZĄT, DRÓG PODANIA, WNIOSKODAWCÓW W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Nazwa międzynarodowa	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Droga podania
Austria	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Niemcy	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Roztwór do wstrzykiwań	40 mg/ml	Bydło, świnie i konie	Bydło i konie — dożylnie Świnie — domięśniowo
Belgia	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Niemcy	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Roztwór do wstrzykiwań	40 mg/ml	Bydło, świnie i konie	Bydło i konie — dożylnie Świnie — domięśniowo
Republika Czeska	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Niemcy	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Roztwór do wstrzykiwań	40 mg/ml	Bydło, świnie i konie	Bydło i konie — dożylnie Świnie — domięśniowo
Dania	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Niemcy	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Roztwór do wstrzykiwań	40 mg/ml	Bydło, świnie i konie	Bydło i konie — dożylnie Świnie — domięśniowo
Francja	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Niemcy	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Roztwór do wstrzykiwań	40 mg/ml	Bydło, świnie i konie	Bydło i konie — dożylnie Świnie — domięśniowo
Niemcy	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Niemcy	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Roztwór do wstrzykiwań	40 mg/ml	Bydło, świnie i konie	Bydło i konie — dożylnie Świnie — domięśniowo

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Nazwa międzynarodowa	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Droga podania
Węgry	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Niemcy	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Roztwór do wstrzykiwań	40 mg/ml	Bydło, świnie i konie	Bydło i konie — dożylnie Świnie — domięśniowo
Irlandia	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Niemcy	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Roztwór do wstrzykiwań	40 mg/ml	Bydło, świnie i konie	Bydło i konie — dożylnie Świnie — domięśniowo
Włochy	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Niemcy	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Roztwór do wstrzykiwań	40 mg/ml	Bydło, świnie i konie	Bydło i konie — dożylnie Świnie — domięśniowo
Holandia	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Niemcy	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Roztwór do wstrzykiwań	40 mg/ml	Bydło, świnie i konie	Bydło i konie — dożylnie Świnie — domięśniowo
Polska	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Niemcy	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Roztwór do wstrzykiwań	40 mg/ml	Bydło, świnie i konie	Bydło i konie — dożylnie Świnie — domięśniowo
Hiszpania	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Niemcy	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Roztwór do wstrzykiwań	40 mg/ml	Bydło, świnie i konie	Bydło i konie — dożylnie Świnie — domięśniowo
Wielka Brytania	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 D-31303 Burgdorf Niemcy	Melosolute 40 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	Roztwór do wstrzykiwań	40 mg/ml	Bydło, świnie i konie	Bydło i konie — dożylnie Świnie — domięśniowo

ANEKS IV

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA
 PODANIA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
 OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	PENSA PHARMA, S.A.U. C/ Jorge Comín (médico pediatra), 3-bajos 46015 Valencia Spain	FENOFIBRATO PENSA 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	160 mg	tabletkę powlekana	podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS RANBAXY, S.L. Passeig de Gracia, 9 08007 Barcelona	FENOFIBRATO RANBAXY 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG	160 mg	tabletkę powlekana	podanie doustne