

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 lipiec 2011 do 31 sierpień 2011

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

(2011/C 316/02)

— 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
24.8.2011	Clavudale	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	25.8.2011
20.7.2011	Kytril	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	22.7.2011
13.7.2011	Doxycycline 50 % WSP and associated names	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	14.7.2011
13.7.2011	Doxyfar 50 % and associated names	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	14.7.2011
13.7.2011	alendronic acid, clodronic acid, etidronic acid, ibandronic acid, neridronic acid, pamidronic acid, risedronic acid and tiludronic acid	Zob. Załącznik V	Zob. Załącznik V	15.7.2011
13.7.2011	Dianeal PD4 and Extraneal and associated names	Zob. Załącznik VI	Zob. Załącznik VI	15.7.2011
7.7.2011	Docetaxel Teva Generics and associated names	Zob. Załącznik VII	Zob. Załącznik VII	8.7.2011

— 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
5.8.2011	Combimox Lactating Cow Intramammary Suspension and associated names	Zob. Załącznik VIII	Zob. Załącznik VIII	9.8.2011
5.8.2011	Combisyn Lactating Cow Intramammary suspension	Zob. Załącznik IX	Zob. Załącznik IX	9.8.2011
5.8.2011	Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension	Zob. Załącznik X	Zob. Załącznik X	8.8.2011

— 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
5.8.2011	Combimox Lactating Cow Intramammary Suspension and associated names	Zob. Załącznik VIII	Zob. Załącznik VIII	9.8.2011
5.8.2011	Combisyn Lactating Cow Intramammary suspension	Zob. Załącznik IX	Zob. Załącznik IX	9.8.2011
5.8.2011	Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension	Zob. Załącznik X	Zob. Załącznik X	8.8.2011

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO, GATUNKÓW ZWIERZĄT, DRÓG PODANIA,
WNIOSKODAWCÓW/PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Austria	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 50 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.
Belgia	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 50 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.
Czechy	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 50 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.
Dania	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 40 mg/10 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.
Finlandia	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 40 mg/10 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.
Francja	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 50 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.
Niemcy	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 40 mg/10 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.
Grecja	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 40 mg/10 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Węgry	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 50 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.
Islandia	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 40 mg/10 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.
Irlandia	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 50 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.
Luksemburg	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 50 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.
Holandia	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 40 mg/10 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.
Norwegia	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 40 mg/10 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.
Polska	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 50 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.
Portugalia	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 40 mg/10 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.
Słowacja	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 50 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Hiszpania	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 40 mg/10 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.
Szwecja	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 40 mg/10 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.
Wielka Brytania	Dechra Limited, Sansaw Business Park, Hadnall, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, United Kingdom	Clavudale 50 mg tablet for cats and dogs	Tabletka	Amoxicillin 40 mg Clavulanic acid 10 mg	Koty i psy	Podanie doustne, dwa razy na dobę przez 5-7 dni	Standardowa dawka 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała.

ZAŁĄCZNIK II

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Content concentration
Austria	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 3 mg - Injektionslösung	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 ml
Austria	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/1 ml
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 mg/3 ml
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Bułgaria	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	1 mg / ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Dożylna	1 ml (1 mg/ ml) 3 ml (1 mg/ ml)
Bułgaria	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Czechy	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Content concentration
Czechy	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril inj./inf	1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Dożylna	1 mg/1 ml
Estonia	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Dożylna	1 mg/ml (1 ml and 3 ml)
Estonia	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Finlandia	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Finlandia	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Finlandia	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	5 × 1 ml and 5 × 3 ml
Francja	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable pour voie intraveineuse	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 mg/3 ml
Francja	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 1 mg/ comprimé pelliculé	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Francja	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 2 mg comprimé pelliculé	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Content concentration
Niemcy	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 1 mg/1 ml Injektionslösung	1 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 ml
Niemcy	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril Filmtabletten 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Niemcy	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 3 mg/3 ml Injektionslösung	3 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 ml
Grecja	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Grecja	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Grecja	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/1 ml
Grecja	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 mg/3 ml
Węgry	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Węgry	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 mg/3 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Content concentration
Irlandia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Irlandia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Irlandia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Ampoules 1 mg/1 ml concentrate for solution for infusion or injection	1 mg/1 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/wstrzykiwań	Dożylna	1 ml zawiera 1 mg granisetronu (chlorowodorku) 1 mg zawiera 9 mg chlorku sodu = 3,54 mg sodu
Irlandia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Infusion 3 mg/3 ml concentrate for solution for infusion or injection	3 mg/3 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/wstrzykiwań	Dożylna	3 ml zawierają 3 mg granisetronu (chlorowodorku) 3 ml zawierają 27 mg chlorku sodu = 10,62 mg sodu
Włochy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 mg/3 ml
Włochy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/1 ml
Włochy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 mg/5 ml
Włochy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Włochy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Content concentration
Łotwa	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Rīga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg/ml solution for injection	1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/ml
Łotwa	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Rīga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg film-coated tablets	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Litwa	UAB „Roche Lietuva” J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Litwa	UAB „Roche Lietuva” J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Dożylna	1 mg/1 ml
Litwa	UAB „Roche Lietuva” J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Dożylna	3 mg/3 ml
Luksemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/1 ml
Luksemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 mg/3 ml
Luksemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Injection 3 mg/3 ml	3 mg/3 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/wstrzykiwań	Dożylna	1 ml zawiera 1 mg granisetronu (chlorowodorku)

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Content concentration
Holandia	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril i.v. 3 mg = 3 ml, oplossing voor injectie 1 mg/ml	1 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/ml
Holandia	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril i.v. 1 mg = 1 ml, oplossing voor injectie 1 mg/ml	1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/ml
Holandia	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 1 mg tabletten, omhulde tabletten	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Holandia	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 2 mg tabletten, omhulde tabletten	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 ml (1 mg/1 ml)
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 ml (3 mg/3 ml)
Rumunia	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Rumunia	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 mg/3 ml (1 mg/ml)

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Content concentration
Słowacja	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Słowacja	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Słowacja	F.Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Switzerland	Kytril INJ/INF	1 mg/1 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/1 ml
Słowenia	Roche farmacevtska dru žba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Słowenia	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 1 mg/1 ml raztopina za injiciranje	1 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/ml
Słowenia	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 3 mg/3 ml raztopina za injiciranje	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/ml
Hiszpania	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg comprimidos recubiertos con película	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Hiszpania	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg/1 ml solución inyectable	1 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/ml
Hiszpania	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 3 mg/3 ml solución inyectable	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/ml
Szwecja	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Content concentration
Szwecja	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Szwecja	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	5 × 1 ml 5 × 3 ml
Wielka Brytania	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Wielka Brytania	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Wielka Brytania	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Ampoule 1 mg/1 ml	1 mg/1 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/wstrzykiwań	Dożylna	1 ml zawiera 1 mg granisetronu (chlorowodorku)
Wielka Brytania	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Infusion 3 mg/ml	3 mg/3 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/wstrzykiwań	Dożylna	1 mg granisetronu na 1 ml roztworu

ANEKS III

NAZWA, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, GATUNKI ZWIERZĄT, DROGI PODANIA I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY/WNIOSKODAWCA

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny Nazwa & adres	Nazwa własna	INN Moc	Nazwa własna	Gatunki zwierząt
Belgia	Dopharma Research BV Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Doxycycline 50 % Dopharma	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Cielęta nieprzeżuwające, świnie kurczęta niehodowane na nioski
Bułgaria	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Doxycycline 50 % WSP	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Cielęta, świnie, drób
Dania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Doxylin Vet.	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Świnie
Grecja	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Doxycycline 50 % Dopharma	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Kury (brojlery), cielęta, świnie
Węgry	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Doxycycline 50 % WSP	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, kurczęta
Litwa	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Doxycycline 50 %	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Cielęta, świnie, drób
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Doxycycline 50 % WSP	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia	Kurczęta niehodowane na nioski
Polska	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Doxymed 50	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Cielęta, kurczęta, świnie

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny Nazwa & adres	Nazwa własna	INN Moc	Nazwa własna	Gatunki zwierząt
Portugalia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Vetadoxi 50	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Bydło (cielęta), świnie, ptaki
Rumunia	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Doxycycline 50 % WSP	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi), cielęta, świnie

ZAAŁĄCZNIK IV

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH, GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA,
 PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN & Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Austria	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Kury
Austria	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie
Belgia	Eurovet N.V. Poorthoevestraat 4, 3 550 Heusen-Zolder Belgium	Soludox 50 %	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie Kury
Republika czeska	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie
Dania	Eurovet Animal Health B.V., P.O. 179, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox Vet.	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie
Estonia	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox, 500 mg/g, suukaudse lahuse pulber sigadele	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie
Estonia	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox, 500 mg/g, suukaudse lahuse pulber kanadele	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Kury
Finlandia	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi siaille	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN & Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Finlandia	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi kanoille	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Kury
Francja	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets	Hyklan doksacykliny 433 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Kury
Francja	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcs.	Hyklan doksacykliny Doxycycline (as hyclate) 433 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie
Niemcy	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Hyklan doksacykliny Doxycycline hyclate 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Kury
Niemcy	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie
Grecja	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g κόκκις για χρήση στο πόσιμο νερό για όρνιθες	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Kury
Węgry	Eurovet Animal Health B.V., P.O. 179, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 50 % pulvis A.U.V.	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Kury
Włochy	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua di bevanda per suini	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie
Włochy	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua di bevanda per polli.	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Kury

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN & Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Lotwa	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie
Lotwa	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Kury
Litwa	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 - PO Box 179, 5530 AD Bladel The Netherlands	SOLUDOX 500 mg/g, geriamieji milteliai,	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie Kury
Holandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 - PO Box 179, 5530 AD Bladel The Netherlands	DOXY ORT 50 % Poeder voor toediening aan het drinkwater van varkens en kippen	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie Kury
Holandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 - PO Box 179, 5530 AD Bladel The Netherlands	DOXYEAR 50 % Poeder voor toediening aan het drinkwater van varkens en kippen	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie Kury
Holandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 - PO Box 179 5530 AD Bladel The Netherlands	SOLUDOX 50 %, poeder voor toediening via het drinkwater aan varkens en kippen	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie Kury
Holandia	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg per gram voor gebruik in drinkwater voor kippen	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Kury
Polska	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 50 %; 500 mg/g proszek do podawania w wodzie do picia dla świń i kur	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie Kury
Slowacja	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g prášok pre užívanie s pitnou vodou pre ošípané	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN & Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie
Hiszpania	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos.	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Kury
Zjednoczone Królestwo	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox, 500 mg/g, Water Soluble Powder for Pigs	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie
Zjednoczone Królestwo	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Kury
Zjednoczone Królestwo	Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Hyklan doksacykliny 500 mg/g	Proszek do podawania w wodzie do picia.	Swinie

ANEKS V

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Produkty lecznicze zawierające alendronian, posiadające dopuszczenie do obrotu ważne na terenie Unii Europejskiej

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT - Austria	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH, Eichenstraße 32, A-1120 Wien, Austria	Alemol 70 mg - einmal wöchentlich Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
AT - Austria	AB-Consult Handels- und Betriebsberatungs GmbH, Eichenstraße 32, A-1120 Wien, Austria	Alenat 70 mg - einmal wöchentlich Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
AT - Austria	Hexal Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, A-1020 Wien, Austria	Alendrohexal 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
AT - Austria	Genericon Pharma GmbH, Hafnerstraße 211, A-8054 Graz, Austria	Alendronorm 70 mg - einmal wöchentlich Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
AT - Austria	Accord Healthcare Ltd, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, UK	Alendronsäure Accord 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
AT - Austria	Accord Healthcare Ltd, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, UK	Alendronsäure Accord 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
AT - Austria	Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	Alendronsäure Actavis 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
AT - Austria	Arcana Arzneimittel GmbH, Hütteldorfer Straße 299, A-1140 Wien, Austria	Alendronsäure 'Arcana' 70 mg - einmal wöchentlich - Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
AT - Austria	Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Sweden	Alendronsäure Bluefish 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
AT - Austria	Interpharm Produktions GmbH, Effingergasse 21, A-1160 Wien, Austria	Alendronsäure 'Interpharm' 70 mg einmal wöchentlich - Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
AT - Austria	Interpharm Produktions GmbH, Effingergasse 21, A-1160 Wien, Austria	Alendronsäure 'Interpharm' 10 mg - Tabletten	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT - Austria	1A Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, A-1020 Wien, Austria	Alendronsäure 1A Pharma 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
AT - Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Austria	Alendronsäure 'ratiopharm' 70 mg - einmal wöchentlich Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
AT - Austria	Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl, Austria	Alendronsäure Sandoz 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
AT - Austria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36 A-1190 Wien Austria	Alendronstad 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
AT - Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH, EURO PLAZA Gebäude G, 5.Stock, Am Euro Platz 2, A-1120 Wien, Austria	Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
AT - Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH, EURO PLAZA Gebäude G, 5.Stock, Am Euro Platz 2, A-1120 Wien, Austria	Fosamax 10 mg - Tabletten	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
BE - Belgia	Arrow Generics Limited 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, United Kingdom	Alendronate Arrow Generics	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
BE - Belgia	Arrow Generics Limited 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, United Kingdom	Alendronate Arrow Generics	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
BE - Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Alendronate EG	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
BE - Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Alendronate EG	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
BE - Belgia	Mylan BVBA/SPRL Terhulpssteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Alendronate Mylan	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
BE - Belgia	Mylan BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Alendronate Mylan	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
BE - Belgia	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Alendronate teva	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
BE - Belgia	Merck Sharp & Dohme B.V. Clos du Lynx, 5- 1200 Brussels, Belgium	Fosamax hebdomadaire	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
BE - Belgia	Merck Sharp & Dohme B.V. Clos du Lynx, 5- 1200 Brussels, Belgium	Fosamax	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Tchaikapharma 1172 Sofia 1 G. M. Dimitrov Blvd Sofia Bulgaria	Fosanate	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Germany	Instrel	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto – Slovenia	Lindron	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Teva Pharmaceuticals N.V.Gogol 15 ЕООД Sofia Bulgaria	Tevanate	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Actavis Group PTC ehf, Iceland Reykjavikurvegur 76-78, IS-220, Hafnarfjordur	Alendronat Actavis	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Sandoz GmbH, 10 Biochemie strasse, A-6250 Kundl, Austria	Forosa	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria 55, Nicola Vaptzarov blvd. EXPO 2000 1st floor-east wing, sections B1&B2 Sofia 1407 Bulgaria.	Fosamax OW	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
CY - Cypr	Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 bn Haarlem, The Netherlands	Fosamax tablet 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	Pharmanel Pharmaceuticals SA, 106 Marathons Avenue, Athens, Greece	Difonate tablet 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	Farmanic-Chemipharma SA, 137 Filis Avenue, 13451 Kamatero, Attikis, Greece	Ledronin tablet 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	Arrow Generics Limited, Unit 2 Eastman Way, Hertfordshire, SG1 4SZ, Stevenage, UK	Alendronic -Acid Arrow tablet 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	Arrow Generics Limited, Unit 2 Eastman Way, Hertfordshire, SG1 4SZ, Stevenage, UK	Alendronic -Acid Arrow tablet 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, 46/2 South street, Valetta, Malta	Alendronic Acid Aurobindo tablet 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Orion Corporation, Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finland	Aldrion 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Generics Ltd., Mylan Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Hertfordshire EN6 1AG United Kingdom	Alendrogen 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Actavis Group hf. Reykavikurvegi 76-78 220 Hafnarfirdi Iceland	Alendronat Actavis 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Accord Healthcare Ltd Sage House Pinner Road Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Alendronát Natrium Accord 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
CZ - Republika Czeska	Accord Healthcare Ltd Sage House Pinner Road Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Alendronát Natrium Accord 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10 6250 Kundl, Austria	Alendronat Sandoz 70	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm, Germany	Alendronat-Ratiopharm 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Alendronate_Teva 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Arrow Generics Ltd 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, United Kingdom	Alenwin 70	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Apotex Nederland BV Bio Science Park Archimedesweg 2 2333 CN Leiden, Netherlands	Apo-Alendronat 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Netherlands	Fosamax 70 mg 1xtýdně	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Arrow Generics Ltd 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, United Kingdom	Fosteofos 70	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Bentley Pharmaceuticals Ireland Ltd, 25/28 North Wall Quay, Dublin 1, Ireland	Gendron 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	Siranin 70 mg potahované tablety	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DE - Niemcy	TEVA Deutschland GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Tevanate 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	TEVA Deutschland GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Tevanate 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	TEVA Deutschland GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Tevabone-4 70 mg Tabletten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	70 mg 1 µ	Tabletka i Kapsułka, miękkka	Podanie doustne
DE - Niemcy	TEVA Deutschland GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Tevabone-5 70 mg Tabletten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	70 mg 1 µ	Tabletka i Kapsułka, miękkka	Podanie doustne
DE - Niemcy	TEVA Deutschland GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Tevabone-3 70 mg Tabletten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	70 mg 1 µ	Tabletka i Kapsułka, miękkka	Podanie doustne
DE - Niemcy	TEVA Deutschland GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Tevabone-2 70 mg Tabletten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	70 mg 1 µ	Tabletka i Kapsułka, miękkka	Podanie doustne
DE - Niemcy	TEVA Deutschland GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Tevabone 70 mg Tabletten und 1 Mikrogramm Weichkapseln	70 mg 1 µ	Tabletka i Kapsułka, miękkka	Podanie doustne
DE - Niemcy	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching	Alendronsäure - 1 A Pharma 70 mg Filmtabletten	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Alendronsäure AbZ 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Accord Healthcare Limited Sage House, 319, Pinner Road GB-HA1 4HF NORTH HARROW, MIDDLESEX	Alendronsäure Accord 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DE - Niemcy	Accord Healthcare Limited Sage House, 319, Pinner Road GB-HA1 4HF NORTH HARROW, MIDDLESEX	Alendronsäure Accord 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 D-82031 Grünwald	Alendronat acis 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegur 76 - 78 IS-220 Hafnarfjörður	Alendronsäure-Actavis 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Alendronsäure AL 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Alendronsäure AWD 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Alendronsäure AWD 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	axcount Generika AG Max-Planck-Str. 36b D-61381 Friedrichsdorf	Alendronsäure axcount 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 D-51377 Leverkusen	ALENDRONSÄURE BASICS einmal wöchentlich 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Alendron beta einmal wöchentlich 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Alendron 10 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	biomo pharma GmbH Josef-Diezgen-Str 3 D-53773 Hennef	Alendronsäure-biomo 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 S-111 23 Stockholm	Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DE - Niemcy	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Alendronsäure-CT 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg	Alendron esparma 70 mg einmal wöchentlich Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Gedeon Richter Plc. Gyömrői ut 19 - 21 H-1103 Budapest	Alendronate Richter 70 mg Filmtabletten	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Alendronsäure Heumann 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Alendronsäure Heumann 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Alendron-Hexal 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Alendron-Hexal 10 einmal wöchentlich 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13 D-24941 Flensburg	Alendro-Q 70 mg Tablette	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13 D-24941 Flensburg	Alendro-Q 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	KSK-Pharma Vertriebs AG Finkenstr. 1 D-76327 Pfinztal-Berghausen	Alendro-KSK 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 D-06796 Brehna	Alendromed 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DE - Niemcy	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	FOSAMAX 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	MSD Sharp & Dohme GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	FOSAMAX einmal wöchentlich 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt	Alendronsäure Mylan 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt	Alendrosäure dura 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt	Alendrossa 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-=2200 ESPOO	Alendronsäure Orion 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Ovamex Limited 118 larch crescent GB-UB4 9EB HAYES, MIDDLESEX	Alendronsäure Ovamex 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Ovamex Limited 118 larch crescent GB-UB4 9EB HAYES, MIDDLESEX	Alendronsäure Ovamex 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Alendronsäure-ratiopharm 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen	Alendron-Sandoz einmal wöchentlich 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel	Alendronsäure STADA 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DE - Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel	Alendronsäure STADA 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Winthrop Arzneimittel GmbH Urmitzer Str. 5 D-56218 Mülheim-Kärlich	Alendron Winthrop einmal wöchentlich 70 mg Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt	Alendrokit dura	91,36 mg 1 495,5 mg 4 mg	Tabletka i Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	TECNIMEDE - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. (BS 2) Rua da Tapada Grande, n2 P-2710-089 ABRUNHEIRA, SINTRA	Alendronsäure Tecnimede 70 mg Filmtabletten	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	Volkspharma GmbH August-Wessels-Str. 5 D-86154 Augsburg	Alendronsäure 70 mg Volkspharma Tabletten	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	1A Farma, Herstedøstervej 27-29, DK-2620 Albertslund, Denmark	Alendronat "1A Farma"	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, P.O. 425, IS-220 Hafnarfjörður, Iceland	Alendronat "Actavis"	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way Stevenage, SG1 4SZ Hertfordshire, England	Alendronat "Arrow"	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way Stevenage, SG1 4SZ Hertfordshire, England	Alendronat "Arrow"	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Sweden	Alendronat "Bluefish"	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	Mylan AB, P.O.box 23033, Ynglingagatan 14, SE-104 35 Stockholm; Sweden	Alendronat "Mylan"	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	Mylan AB, P.O.box 23033, Ynglingagatan 14, SE-104 35 Stockholm; Sweden	Alendronat "Mylan"	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DK - Dania	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S., Denmark	Alendronat "Orifarm"	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Alendronat "Orion"	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	Pharmachemie B.V., PO Box 552, Swensweg 5, NL-2031 GA Haarlem, Netherlands	Alendronat "PCH"	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	Ranbaxy (UK) Ltd., 20 Balderton Street, W1K 6TL London, UK	Alendronat "Ranbaxy"	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, DK-5220 Odense SØ, Denmark	Alendronat "Sandoz"	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Germany	Alendronat "Stada"	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	Teva Denmark A/S, Parallevej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Alendronat "Teva"	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Germany	Alendronat "ratiopharm"	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	Merck Sharp & Dohme B.V., PO Box 581, Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, Netherlands	Fasamax Ugetablet	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Germany	Alendronat "Stada"	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	Teva Denmark A/S, Parallevej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Alendronat "Teva"	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	VIANEX S.A. TATIOIU STREET Nea Erythrea 14671	FOSAMAX	10 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	VIANEX S.A. TATIOIU STREET Nea Erythrea 14671	FOSAMAX	5 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
EL - Grecja	VIANEX S.A. TATIOIU STREET Nea Erythrea 14671	FOSAMAX ONCE WEEKLY	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	FARAN ABEE PRODUCTION AND COMMERCE OF MEDICINAL PRODUCTS ACHAIAS AND TROIZINIAS, KIFISSIA 14564	OSASTON	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	BIOMEDICA-CHEMICA S.A. G. LYRA 25 KATW KIFISSIA	AMPINE	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	KLEVA AFBEE PARNITHOS AVENUE 189 ACHARNES ATTIKIS 13675	DARGOL	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	MED-ONE AFBEE AGIOU PETROU 30 & EPAMEINONDA ACHARNES 13675	DEBENAL	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	GENERICS PHARMA HELLAS EΠE VOULIAGMENIS AVENUE 577A 16451 ARGYROUPOLI P.O. BOX 72571	ALENDRONATE / GENERICS	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	GENERICS PHARMA HELLAS EΠE VOULIAGMENIS AVENUE 577A 16451 ARGYROUPOLI P.O. BOX 72572	ALENDRONATE / GENERICS	10 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	ALAPIS ABEE AUTOKRATOROS NIKOLAOU 2 ATHENS 17671	MELDOZ	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	VELKA HELLAS AEBE KAPODISTRIOU AND KORINTHOU 12 NEO PSYCHIKO 15451	OSTAVEN	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	ARROW GENERICS LIMITED, HERTS, UNITED KINGDOM Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Herts United Kingdom	ALENDRONIC ACID/ARROW	10 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
EL - Grecja	ARROW GENERICS LIMITED, HERTS, UNITED KINGDOM Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Herts United Kingdom	ALENDRONIC ACID/ARROW	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A. MARATHONOS 106, GERAKAS 15344	OSTEONAT	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	MEDARTE PHARMACEUTICALS ABEE SPYROU VRETTOU 10 METAMORFOSI 14452	OSTALERT	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	VOCATE PHARMACEUTICALS S.A. GOUNARI 150, GLYFADA 16674	FOSAZOM	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	GENEPHARM S.A. 18km MARATHONOS AVENUE PALLINI ATTIKIS 15351	FOSALEN	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	SANTA PHARMA S.A. ASKLIPIOU 4 KRYONERI ATTIKIS 14568	ALEFOS	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	IASIS PHARMAC.HELLAS 137 FYLIS AVENUE KAMATERO 13451	LEDRONIN	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A. MARATHONOS 106, GERAKAS 15344	DIFONATE	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	ANFARM HELLAS S.A. PERIKLEOUS 53-57 GERAKAS ATTIKIS 15344	RIDON	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	AURORA PHARMACEUTICALS S.A. EVROU 4 & MESSINIAS 2 GERAKAS 15344	AUODREN	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEWS & TRIZINIAS ACHARNES 13671	DEPAREX	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
EL - Grecja	BIOSPRAY ABEE 18KM MARATHONOS AVENUE PALLINI 15344	ALENDRAL	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	FARMATHEN HELLAS ABEE MARATHONOS AVENUE 144 PALLINI 15351	POROCALM	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA Biochemiestrasse 10, A-6250, Kundl Tirol, Austria	FOROSA	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	RAFARM AEBE KORINTHOU 12 NEO PSYCHIKO 15451	MOSMASS	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	ROTTAPHARM HELLAS S.A. PRDUCTION AND COMMERCE OF PHARMACEUTICALS ACHAIAS AND TRIZINIAS NEA KIFISSIA 14564	LOZOSTUN	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	DELEGANT HOLDINGS LTD, CYPRUS AGIAS ELENIS 36 COMMERCIAL CENTRE GALAXY 401 NICOSIA 1061 CYPRUS	DELFOZA	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	SPECIFAR ABEE 28TH OCTOBER 1 AGIA VARVARA 123 51	DROFAZ	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	EVANGELOS KALOFOLIAS & CO IAPHARM MENANDROU 54 ATHENS 10431	FOSANDRON	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	TARGET PHARMA LTD MENANDROU 54 ATHENS 10431	ARTHROPLUS	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	VIVAX PHARMACEUTICALS LTD, DERVENAKION 38 GERAKAS ATTIKIS 15344	EN-POR	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
EL - Grecja	PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A. MARATHONOS 106, GERAKAS 15344	MORALEN	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	FARMEX S.A. KIFISSOU AVENUE 132 ATHENS 12131	ENIMON	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	ALET PHARMACEUTICALS ABEE AIDINIOU 26, CHALANDRI 12461	ALEDROLET	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	PHARMA LINE S.A. TH. PETALA 41 NEA CHALKIDONA 14343	ZULGAR	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	VERISFIELD (UK) LTD, U.K. 41 Chalton street, London, NW1 1JD, United Kingdom	ZEMAROS	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	HELP ABEE VALAORITOU 10 METAMORFOSI ATTIKIS 14452	OSTEOS	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	FARMEDIA AE ATHINAS 22 & APOLLONOS GERAKAS ATTIKIS 15344	FARMEMAX	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	FARMAZAK S.A. NAOUSSIS 31 VOTANIKOS 10447	ZAKODRONATE	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS Computerweg 10, 3542 DR, Utrecht, The Netherlands	TEVANATE	70 MG/TAB	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.Josefa Valcarcel, 38 28027 MADRID	FOSAMAX Semanal 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.Josefa Valcarcel, 38 28027 MADRID	FOSAMAX 10 mg Comprimidos	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
ES - Hiszpania	MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.Plom 2-4, 5º Planta 08038 Barcelona	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL MYLAN 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	LABORATORIOS ALTER, S.A.Mateo Inurria, 30 28036 Madrid	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL ALTER 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	MERCK S.L.María de Molina, 40 28006 Madrid	CALBION SEMANAL 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	LABORATORIOS ALTER, S.A.Mateo Inurria, 30 28036 Madrid	BIFOAL SEMANAL 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	LABORATORIO STADA, S.L.Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL STADA 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.Avda. de Burgos, 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL RATIOPHARM 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	LABORATORIOS EDIGEN, S.A Chile 8, 2º Oficina 203.Edificio Euromadrid 28290 Las Matas Madrid	ÁCIDO ALENDRÓNICO EDIGEN 10 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	LABORATORIOS EDIGEN, S.A Chile 8, 2º Oficina 203.Edificio Euromadrid 28290 Las Matas Madrid	ÁCIDO ALENDRÓNICO EDIGEN 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L.Guzmán el Bueno 133, Edificio Britania 4ºIzq.28003 Madrid	ACIDO ALENDRONICO TEVA 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	MABO FARMA, S.ACarretera M-300 Km 30,500. 28802 Alcalá de Henares	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL MABO 70 mg COMPRIMIDOS	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	CANTABRIA PHARMA, S.L.c/ Ribera del Loira, 46 edificio 2 28042 Madrid Spain	ALENDROCARE SEMANAL 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.Avda. Osa Mayor, 4Aravaca 28023 (Madrid)	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL SANDOZ 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	LABORATORIOS NORMON, S.A.Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres Cantos	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL NORMON 70 mg Comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
ES - Hiszpania	TECNIMEDE ESPAÑA, INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A. Avda. Pio XII, 92, Edificio Ural A, Planta 16-4 28036 Madrid	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL TECNIGEN 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	PHARMAGENUS, S.A. Avda. Camí Real, 51-57 08184 Palau-solita i Plegamans Barcelona	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL PHARMAGENUS 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	LABORATORIOS RANBAXY, S.L.Passeig de Gracia, 9 08007 Barcelona	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL RANBAXY 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas	SEMANDROL SEMANAL 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	QUALIGEN, S.L.Avda. Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despí	ACIDO ALENDRÓNICO SEMANAL QUALIGEN 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	LABORATORIOS DAVUR, S.L.Teide, 4-planta baja. Poligono Empresarial La Marina 28703 San Sebastian de los Reyes	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL DAVUR 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	RIMAFAR, S.L.Pol. Ind. Malpica Calle C, Nº 4 50016 Zaragoza	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL RIMAFAR 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	KERN PHARMA, S.L.Venus, 72. Poligono Industrial Colon II.08228 Tarrasa	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL KERN PHARMA 70 mg Comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	KORHISPANA S.L.Carretera de Castellvell, 24 43206 Reus	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL KORHISPANA 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	GERVASI FARMACIA, S.L.Juan XXIII, 15-19 08950 Esplugues de Llobregat	LEFOSAN SEMANAL 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	LABORATORIOS ALACAN INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS, S.A.Sagitario, 14 03006 Alicante	ADELAN SEMANAL 70 mg Comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	FARMALIDER, S.A.Aragoneses, 15 28108 Alcobendas	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL FARMALIDER 70 mg comprimidos recubiertos con película	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	SINTEXLINE S.A.Polígono Industrial La Red, Calle 11 nº 2 41500 Alcalá de Guadaíra	ALENDROGYN 70 mg comprimidos recubiertos con película	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
ES - Hiszpania	FARMALIDER, S.A.Aragoneses, 15 28108 Alcobendas	ALENDROFARM 70 mg comprimidos recubiertos con película	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	LABORATORIOS COMBIX, S.L.San Rafael, 3. Pol. Industrial Alcobendas 28108 Alcobendas	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL COMBIX 70 mg comprimidos recubiertos con película	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	ALMUS FARMACEUTICA, S.A.Avda. Verge de Montserrat, 6 08820 El Prat de Llobregat	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL ALMUS 70 mg comprimidos recubiertos con película	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	PENSA PHARMA, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra), 3 - bajos 46015 Valencia	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL PENSA 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	LABORATORIOS RANBAXY, S.L.Passeig de Gracia, 9 08007 Barcelona	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL RANBAXYGEN 70 mg Comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	LABORATORIOS RANBAXY, S.L.Passeig de Gracia, 9 08007 Barcelona	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CINFA 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	LAREQ PHARMA S.L Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II 28923 Alcorcón	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL LAREQ 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	LABORATORIOS PEREZ GIMENEZ, S.A.Pol. Ind. Los Mochos. Polígono 8 - Parcela 20. Crta. A-431, Km 19 14720 Almodovar del Río	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II 28923 Alcorcón	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL VIR 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	BEXAL FARMACEUTICA, S.A Centro Empresarial Osa Mayor. Avda. Osa Mayor, 4 - Area B Aravaca (Madrid)	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL BEXAL 70 mg comprimidos recubiertos con película	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	ACOST COMERCIAL GENERIC-PHARMA, S.L.Centro Empresarial Osa Mayor. Osa Mayor, 4 Area B Aravaca (Madrid)	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL ACOST 70 mg comprimidos recubiertos con película	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II 28923 Alcorcón	ALENVIR SEMANAL 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
ES - Hiszpania	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden Netherlands	ÁCIDO ALENDRÓNICO APOTEX 70 mg comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ET - Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 11415 Tallinn ESTONIA	FOSAMAX 70 MG	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ET - Estonia	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex UNITED KINGDOM	ALENDRONIC ACID ACCORD 70 MG	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ET - Estonia	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex UNITED KINGDOM	ALENDRONIC ACID ACCORD 10 MG	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
ET - Estonia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður ICELAND	LENDRATE	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ET - Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői ut 19-21 1103 Budapest HUNGARY	SEDRON	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ET - Estonia	KRKA d.d., Novo Mesto Shmarjeshka cesta 6, 8501 Novo Mesto SLOVENIA	LINDRON	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
ET - Estonia	MEPHA Lda. Lagoas Park Edificio 5-A, Piso 2, 2740-298 Porto Salvo PORTUGAL	DENSIDRON	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ET - Estonia	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo FINLAND	ALENDROONHAPE ORION	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ET - Estonia	Ranbaxy (UK) Limited 20 Balderton Street, London W1K 6TL UNITED KINGDOM	RALENOST 70 MG	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ET - Estonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht THE NETHERLANDS	ALENOTOP	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
ET - Estonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht THE NETHERLANDS	TEVANATE 70 MG	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FI - Finlandia	Ranbaxy UK Ltd, 20 Balderton Street, LONDON W1K 6TL, United Kingdom	Alendronat Ranbaxy	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FI - Finlandia	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, 220 HAFNARFJORDUR, Iceland	Alendronat Actavis	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FI - Finlandia	Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way Stevenage, HERTS SG14SZ, United Kingdom	Alendronat Arrow	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
FI - Finlandia	Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way Stevenage, HERTS SG14SZ, United Kingdom	Alendronat Arrow	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FI - Finlandia	Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, 11123 STOCKHOLM, Sweden	Alendronat Bluefish	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FI - Finlandia	Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 HVIDOVRE, Denmark	Alendronat Hexal	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Mylan AB, BOX 23033, 10435 STOCKHOLM, Sweden	Alendronat Mylan	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FI - Finlandia	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 ODENSE S, Denmark	Alendronat Orifarm	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FI - Finlandia	Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland	Alendronat Orion	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FI - Finlandia	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germany	Alendronat ratiopharm	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Sandoz A/S, C. F. Tietgens Boulevard 40, 5220 ODENSE SØ, Denmark	Alendronat Sandoz	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, P.O.BOX 581, 2031 BN HAARLEM, Netherlands	Fosamax	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
FI - Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, P.O.BOX 581, 2031 BN HAARLEM, Netherlands	Fosamax	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE ALMUS 10 mg, comprimé	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR - Francja	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE ALMUS 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE ALTER 70 mg, comprimé pelliculé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE ARROW 10 mg, comprimé	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE ARROW 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE BIOGARAN 10 mg, comprimé	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE BIOGARAN 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE EG 10 mg, comprimé	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE EG 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE MYLAN, 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR - Francja	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE PHR LAB 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	KROMME RIJN APOTHEEK Langstraat 4C 3981 EV BUNNIK PAYS-BAS	ACIDE ALENDRONIQUE QUALIHEALTH 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE QUALIMED 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm ALLEMAGNE	ACIDE ALENDRONIQUE RATIOPHARM 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE SANDOZ 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE WINTHROP 10 mg, comprimé	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE WINTHROP 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE ZYDUS 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	PHARMEMMA Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park Ashbourne County Meath IRLANDE	ARONADE 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR - Francja	THERAMEX 6, avenue Albert II Zone F - Bloc B 98000 Monaco MONACO	AURENA 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	PHARMEMMA Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park Ashbourne County Meath IRLANDE	DRONACID 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	MERCK SHARP & DOHME CHIBRET 3, avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 FRANCE	FOSAMAX 10 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	MERCK SHARP & DOHME CHIBRET 3, avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 FRANCE	FOSAMAX 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	MERCK SHARP & DOHME CHIBRET 3, avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 FRANCE	FOSATROL 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE BIOGALENIQUE 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	LABORATOIRE RPG - RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 4, place Louis Armand 75012 Paris FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE RANBAXY 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE RPG 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex FRANCE	ACIDE ALENDRONIQUE TEVA 70 mg, comprimé	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR - Francja	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex FRANCE	ALENDRONATE TEVA 10 mg, comprimé	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Generics (UK) Ltd. Albany Gate, Darkes Lane, Potters bar EN61AG Hertfordshire UK	ALENDIS 70 mg tableta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,37 mg sodium alendronate]	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Arrow Generics Ltd. Stevenage SG14SZ Hertfordshire UK	ALENDROMAX 70 mg tableta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,36 mg sodium alendronate trihydrate]	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Sandoz Hungária Kft., 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47. Hungary	ALENDRON HEXAL 70 mg tableta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,36 mg sodium alendronate trihydrate]	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 111 23 Stockholm Sweden	ALENDRONAT BLUEFISH 70 mg tableta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,37 mg sodium alendronate trihydrate]	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Orion Corporation Orionintie 1. 2200 Espoo Finland	ALENDRONAT ORION 70 mg tableta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,36 mg sodium alendronate trihydrate]	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Pliva Hungária Kft. Galagonya u. 5. 1036 Budapest Hungary (The company is the member of TEVA Group Teva HU - Węgry zRt,1134budapest, Róbert Károly krt.59))	ALENDRONAT PLIVA 70 mg tableta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,36 mg alendronate trihydrate]	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Ratiopharm Hungária Kft. Uzsoki u. 36/A 1145 Budapest Hungary	ALENDRONAT-RATIOPHARM 70 mg tableta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,36 mg sodium alendronate trihydrate]	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hungary	ALENDRONAT-RICHTER 70 mg filmtableta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,35 mg sodium alendronate trihydrate]	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
HU - Węgry	Sandoz Hungária Kft., 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47. Hungary	ALENDRONAT-SANDOZ 70 mg filmtabletta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,35 mg sodium alendronate]	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20. 2333 CR Leiden Holland	ALENDRONSAV APOTEX 70 mg tablettá	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,35 mg sodium alendronate trihydrate]	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hungary	Calcisedron-D filmtabletta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,35 mg sodium alendronate trihydrate]	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hungary	Calcisedron-D Trio filmtabletta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,35 mg sodium alendronate trihydrate]	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	Aramis Pharma Kft. Mester u. 28. III/5. 1095 Budapest Hungary	DRONAVIC 70 mg tablettá	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,37 mg sodium alendronate trihydrate]	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20. 2333 CR Leiden Holland	EPOLAR 70 mg tablettá	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,35 mg sodium alendronate]	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20. 2333 CR Leiden Holland	EPOLAR Trio 70 mg tablettá és rágótablettá	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,35 mg sodium alendronate]	Tabletka i Tabletka do rozgryzania i żucia	Podanie doustne
HU - Węgry	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78. 220 Hafnarfjörður Iceland	FLADOR 70 mg tablettá	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,37 mg sodium alendronate trihydrate]	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12. 2051 Biatorbágy Hungary	FORTIMAX tablettá	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,37 mg sodium alendronate trihydrate]	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
HU - Węgry	Merck Sharp & Dohme HU - Węgry Kft. Alkotás u. 48-50. 1123 Budapest Hungary	FOSAMAX 70 mg tableta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,37 mg sodium alendronate]	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hungary	HANTRUX 70 mg filmtabletta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,35 mg sodium alendronate trihydrate]	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	Vera Pharma Kft. Rákos köz 22. 1028 Budapest Hungary	MASSIDRON 70 mg tableta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 81,2 mg mg sodium alendronate monohydrate]	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hungary	MATEKIT 70 mg filmtabletta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,35 mg sodium alendronate trihydrate]	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hungary	SEDRON 70 mg filmtabletta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,35 mg sodium alendronate trihydrate]	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	Teva Magyarország Zrt. 2100 Gödöllő, Repülőtéri út 5.	TRABECAN-TEVA 70 mg tableta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 81,2 mg mg sodium alendronate monohydrate]	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Teva Magyarország Zrt. 2100 Gödöllő, Repülőtéri út 5.	TRABECAN Duo TEVA tableta és lágy kapszula	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 81,2 mg mg sodium alendronate monohydrate]	Tabletka i Kapszula, miękka	Podanie doustne
HU - Węgry	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hungary	UTERITRIN 70 mg filmtabletta	70,0 mg Alendronic acid [in the form of 91,35 mg sodium alendronate trihydrate]	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IE - Irlandia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Fosamax	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IE - Irlandia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Fosamax	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IE - Irlandia	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Osteomel Once weekly	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IE - Irlandia	PLIVA Pharma Ltd. Vision House Bedford Road Petersfield Hants, GU32 3QB United Kingdom	Fosalen Once Weekly 70 mg Tablets	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IE - Irlandia	Rowex Ltd Bantry Co. Cork	Romax Once Weekly 70 mg Tablets	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IE - Irlandia	Laboratorios Davur S.L.U. C/Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1a planta Alcobendas 28108 Madrid Spain	Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IE - Irlandia	McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13	Fostepor 10 mg Tablets	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
IE - Irlandia	McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13	Fostepor Once Weekly 70 mg Tablets	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
IE - Irlandia	PLIVA Pharma Ltd. Vision House, Bedford Road, Petersfield, Hants, GU32 3QB, United Kingdom	Fosalen 10 mg Tablets	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
IE - Irlandia	PLIVA Pharma Ltd. Vision House, Bedford Road, Petersfield, Hants, GU32 3QB, United Kingdom	Fosalen Once Weekly 70 mg Tablets	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IE - Irlandia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, The Netherlands	Tevanate Once Weekly 70 mg Tablets	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IE - Irlandia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, The Netherlands	Fosalen Once Weekly 70 mg Tablets	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IE - Irlandia	Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Sweden.	Alendronic Acid Bluefish Once weekly 70 mg Tablets	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IE - Irlandia	Actavis Group PTC ehf; Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur Iceland	Fostolin Once Weekly 70 mg Tablets	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IS - Islandia	Arrow Generics Ltd., Unit 2 Eastman Way Stevenage, Hertz SG1 4SZ U.K	Alendroarrow	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
IS - Islandia	Arrow Generics Ltd., Unit 2 Eastman Way Stevenage, Hertz SG1 4SZ U.K	Alendroarrow week tablet	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IS - Islandia	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Iceland	Alendronat Actavis	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IS - Islandia	Ranbaxy (UK) Limited, C.P. House 97-107 Uxbridge Road, Ealing Londo W5 5TL U.K	Alendronat Ranbaxy	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IS - Islandia	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderveg 39, PC Haarlem, The Netherlands	Fosamax week tablet	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IS - Islandia	Williams & Halls ehf, Hverfisgata 105 101 Reykjavik, Iceland	Ostacid	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	ABIOGEN PHARMA SpA Via Meucci, 36 - 56014 Ospedaletto (PI)	ALENDROS	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	ABIOGEN PHARMA SpA Via Meucci, 36 - 56014 Ospedaletto (PI)	ALENDROS	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	ACCORD HEALTHCARE LIMITED Sage House,319 Pinner Road North Harrow Middlesex	ALENDRONATO AHCL	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	ACTAVIS GROUP PTC EHF Reykjavikurvegi 76-78	ALENDRONATO ACTAVIS	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT - Włochy	AGIPS FARMACEUTICI Srl Via Amendola 4 - 16035 Rapallo (GE)	GLAMOR	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	ALMUS Srl Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova	ALENDRONATO ALMUS	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	ARROW GENERICS LTD Unit 2, Eastman way Stevenage, Herts SG1 4SZ	ALENDRONATO ARROW	10 MG	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	ARROW GENERICS LTD Unit 2, Eastman way Stevenage, Herts SG1 4SZ	ALENDRONATO ARROW	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND LTD 25-28 North Wall Uay Dublin 1 - Ireland	ALENDRONATO BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	BIOHEALTH PHARMACEUTICALS Srl Via Bolognese, 250 Pistoia - Italy	ASTON	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA SpA Via Morolense, 87 - 03013 Ferentino (FR)	ALOST	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO & GAZZONE Srl Via Pavia, 6 - 20136 Milano - Italy	DORYX	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	DOC GENERICI Srl Via Manuzio, 7 - 20124 Milano	ALENDRONATO DOC GENERICI	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	DOC GENERICI Srl Via Manuzio, 7 - 20124 Milano	ALENDRONATO DOC	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT - Włochy	DR REDDY'S Srl Via Fernanada Wittgens, 6 - 20123 Milano	ALENDRONATO DR REDDY'S	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	EG SpA Via Pavia, 6 - 20136 Milano - Italy	ALENDRONATO EG	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	EG SpA Via Pavia, 6 - 20136 Milano - Italy	ALENDRONATO EG	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	EPIFARMA Srl Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ)	ALENIC	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	EPIFARMA Srl Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ)	ACIDO ALENDRONICO EPIFARMA	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	FG Srl Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ)	ACIDO ALENDRONICO FG	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	FIDIA FARMACEUTICI SpA Via Ponte D/Fabbrica, 3/A - 25031 Abano Terme (PD)	ACIDO ALENDRONICO FIDIA	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	GERMED PHARMA SpA Via Cesare Cantù, 11 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)	ALENDRONATO GERMED	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	GERMED PHARMA SpA Via Cesare Cantù, 11 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)	ALENDRONATO GERMED	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	HEXAL SpA Via Paracelso, 16 - 20041 Agrate Brianza (MI)	ALENDRONATO HEXAL	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE Srl Via Salaria, 1240 - 00138 Roma	REALEN	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT - Włochy	ISTITUTO GENTILI SpA Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano	GENALEN	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	ISTITUTO GENTILI SpA Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano	GENALEN	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	LABORATORI ALTER Srl Via Lomellina, 39 - 20124 Milano	ALENDRONATO ALTER	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	MERCK SHARP & DOHME Ltd Hertford Road, Hoddesdon Hertfordshire EN119BU	FOSAMAX	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	MERCK SHARP & DOHME Ltd Hertford Road, Hoddesdon Hertfordshire EN119BU	FOSAMAX	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	MYLAN SpA Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano	ALENDRONATO MYLAN GENERICS	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	NEOPHARMED Srl Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano	ADRONAT	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	NEOPHARMED Srl Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano	ADRONAT	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	PENSA PHARMA SpA Via Rossellini Ippolito, 12 20124 - Milano	ALENDRONATO PENSA	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	PHARMEG Srl Via dei Giardini, 24 - 85033 Episcopia (PZ)	PORODRON	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	RANBAXY ITALIA SpA p.zza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano	ALENDRONATO RANBAXY ITALIA	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT - Włochy	RATIOPHARM GMBH Graf Arco-strasse, 3 Ulm D-89070	ALENDRONATO RATIOPHARM	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	S.F.GROUP Srl Via Beniamino Segre, 59 00134 Roma Italy	NOFRATTIL	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	SANDOZ SpA L.go U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)	ALENDRONATO SANDOZ	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	SEGIX ITALIA Srl Via Del Mare, 36 - 00040 Pomezia (RM)	DRALENOS	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	SEGIX ITALIA Srl Via Del Mare, 36 - 00040 Pomezia (RM)	DRALENOS	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	SIGMATAU GENERICS SpA Via Pontina Km30, 400 00040 Pomezia (RM)	ACIDO ALENDRONICO SIGMA TAU GENERICS	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SpA Viale Shakespeare, 47 00144 Roma	DRONAL	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SpA Viale Shakespeare, 47 00144 Roma	DRONAL	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	SO.SE.PHARM Srl Via dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (RM)	LOSS	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	TEVA ITALIA Srl Via Messina, 38 - 20154 Milano - Italy	ALENDRONATO TEVA	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	ACCORD HEALTHCARE LIMITED Sage House,319 Pinner Road North Harrow Middlesex	ALENDRONATO AHCL	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
LT - Litwa	KRKA d.d., Šmarješka Cesta 6 8501 Novo mesto, Slovenia	Lindron	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
LT - Litwa	Sandoz d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Alendon	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
LT - Litwa	Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	Lendrate	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
LT - Litwa	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	Alendronic acid Accord	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
LT - Litwa	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	Alendronic acid Accord	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
LT - Litwa	Teva Pharma B.V., Computerweg 10 3542 DR Utrecht, The Netherlands	Alenotop	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
LT - Litwa	Teva Pharma B.V., Computerweg 10 3542 DR Utrecht, The Netherlands	Tevanate	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
LT - Litwa	Mepha Lda., Lagoas Park, Edificio 5-A, Piso 2, 2740-298 Porto Salvo, Portugal	Densidron	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
LT - Litwa	Ranbaxy UK Ltd., 20 Balderton Street London W1K 6TL, United Kingdom	Ralenost	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
LT - Litwa	Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest Gyömrői út 19-21, Hungary	Sedron	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LT - Litwa	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański, Poland	Ostemax	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
LT - Litwa	UAB „Merck Sharp & Dohme”, Kęstučio 59/27, LT-08124 Vilnius, Lithuania	Fosamax	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
LT - Litwa	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Alendorion	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
LU - Luksemburg	Merck Sharp & Dohme 5, Clos du Linx B-1200 Bruxelles	Fosamax-70 Hebdomadaire	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
LV - Łotwa	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, united Kingdom	Alendronate sodium Accord	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
LV - Łotwa	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, united Kingdom	Alendronate sodium Accord	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
LV - Łotwa	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo Finland	Alendorion	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
LV - Łotwa	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Netherlands	Alenotop	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
LV - Łotwa	Mepha Lda., Lagoas Park, 2740-298 Porto Salvo, Portugal	Densidron	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LV - Łotwa	Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21, Hungary	Sedron	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LV - Łotwa	Pharmaceutical Works Polpharma SA., 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	Ostemax	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
LV - Łotwa	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Iceland	Lendrate	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
LV - Łotwa	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 13, Riga LV-1013, Latvia	Fosamax	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
MT - Malta	Mepha - Investigaçao, Desenvolvimento e Fabricaçao Farmaceutica, Lda.	Densidron	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
MT - Malta	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, UK	Fosamax	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
MT - Malta	Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, United kingdom.	Alendronic Acid 10 mg tablets	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
MT - Malta	Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, United kingdom.	Alendronic Acid 70 mg tablets	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
MT - Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd, 46/2 South Street, Valletta VLT11, Malta	Alendronic Acid 70 mg tablets	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
MT - Malta	Accord Healthcare Limited Sage House 319, Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4 HF United Kingdom	Alendronate Sodium Accord 10 mg Tablets	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
MT - Malta	Accord Healthcare Limited Sage House 319, Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4 HF United Kingdom	Alendronate Sodium Accord 70 mg Tablets	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
MT - Malta	Actavis Group PTC ehf; Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur Iceland	Lendrate	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald, Germany	Osteonorm 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	ratiopharm Nederland bv Florapark 4 2012 HK Haarlem Netherlands	Alendroninezuur ratiopharm 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Sandoz B.V., Veluwezoom 22 1327 AH Almere Netherlands	Alendroninezuur Sandoz 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Iono Limited 65 Delamere Road, Hayes Middlesex UB4 ONN United Kingdom	Alendroninezuur Iono 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Iono Limited 65 Delamere Road, Hayes Middlesex UB4 ONN United Kingdom	Alendroninezuur Iono 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Netherlands	Alendroninezuur 10 PCH	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
NL - Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Netherlands	Alendroninezuur 70 PCH	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 47879 AC Etten-Leur Netherlands	Alendroninezuur CF 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. Hafnerstraße 211 8054 Graz Austria	Alendronorm 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Bentley Pharmaceuticals Limited, 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Alendroninezuur Bentley 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Biomedica Foscoma Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A. Via Morolense, 87 – 03010 Ferentino	Dronatex 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Arrow Generics Limited Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ United Kingdom	Alendroninezuur Arrow 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden Netherlands	Alendroninezuur Apotex 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Ranbaxy Belgium NV Leuvenestraat 28b 1800 Vilvoorde Belgium	Alendratol 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Ranbaxy Belgium NV Leuvenestraat 28b 1800 Vilvoorde Belgium	Alendratol 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Ranbaxy Belgium NV Leuvenestraat 28b 1800 Vilvoorde Belgium	Randronate 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Sandoz B.V., Veluwezoom 22 1327 AH Almere Netherlands	Alendroninezuur Sandoz 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
NL - Holandia	Sandoz B.V., Veluwezoom 22 1327 AH Almere Netherlands	Alendroninezuur Sandoz 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Mylan BV Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten Netherlands	Alendroninezuur Mylan 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Mylan BV Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten Netherlands	Alendroninezuur Mylan 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3, 3771 ME Barneveld Netherlands	Alendroninezuur 70A	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Ostadil 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegur 76-78,220 Hafnarfjörður	Alendroninezuur Actavis 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 47879 AC Etten-Leur Netherlands	Alendroninezuur CF 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11 111 23 Stockholm Sweden	Akendroninezuur Bluefish 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	WILL-PHARMA Wilgenlaan 5 1161 JK Zwanenburg Netherlands	Bonendro	70 mg / 1 000 mg / 880 IU	Tabletka + Granulat Pakowanie kombinowane	Podanie doustne
NL - Holandia	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Netherlands	Fosamax 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Netherlands	Fosamax 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	WILL-PHARMA Wilgenlaan 5 1161 JK Zwanenburg Netherlands	Alendronax 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
NL - Holandia	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Alendroninezuur Accord 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Alendroninezuur Accord 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Ranbaxy Belgium NV Leuvenestraat 28b 1800 Vilvoorde Belgium	Alendroninezuur 70 Ranbaxy	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NO - Norwegia	Arrow Generics Ltd, 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, united Kingdom	Alendronat Arrow	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
NO - Norwegia	Arrow Generics Ltd, 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, united Kingdom	Alendronat Arrow	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NO - Norwegia	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89070 Ulm Germany	Alendronate ratiopharm	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NO - Norwegia	Merck Sharp and Dohme B.V., Postbus 581, Waarderweg 39, Haarlem, NL-2003 PC, Netherlands	Fosamax	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
NO - Norwegia	Merck Sharp and Dohme B.V., Postbus 581, Waarderweg 39, Haarlem, NL-2003 PC, Netherlands	Fosamax	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NO - Norwegia	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Sweden	Alendronat Bluefish	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NO - Norwegia	Mylan AB, Box 23033, 10435 Stockholm, Sweden	Alendronat Mylan	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NO - Norwegia	Mylan AB, Box 23033, 10435 Stockholm, Sweden	Alendronat Mylan	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NO - Norwegia	Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark	Alendronat Sandoz	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
NO - Norwegia	Teva Sweden AB, Box 1070, 25110 Helsingborg, Sweden	Alendronat Teva	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
NO - Norwegia	Teva Sweden AB, Box 1070, 25110 Helsingborg, Sweden	Alendronat Teva	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Polfarmex S.A. Józefów st. 9 99-300 Kutno, Poland	Akost	70 mg + 91,37 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria	Aldron 70	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	ICN Polfa Rezsów S.A. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów, Poland	Alenato	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego st. 11, 02-954 Warsaw, Poland	Alendran 70	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Orion Corporation Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finland	Alendrion	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Generics [UK] Ltd. Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN61TL, United Kingdom	Alendrogen	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria	AlendroLek 70	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Arrow Generics Ltd 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, United Kingdom	Alendromax 10 mg tabletki	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Arrow Generics Ltd 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, United Kingdom	Alendromax 70 mg tabletki	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm Sweden	Alendronat Bluefish	70 mg/ tabl.	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	PHARMABILL Jægersborg Alle 213 2 th DK-2820 Gentofte Denmark	Alendronat Pharmabill	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PL - Polska	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, 89073, Germany	Alendronat-ratiopharm 70	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Arrow Poland S.A. Al. Jana Pawła II 23 00-854 Warsaw, Poland	Alendronate Arrow	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Arrow Poland S.A. Al. Jana Pawła II 23 00-854 Warsaw, Poland	Alendronate Arrow	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Medana Pharma S.A. 10 Władysława Łokietka st., 98-200 Sieradz, Poland	Alendronate Medana	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	ACCORD HEALTHCARE LTD. Reg. Off.: Suite No. 10 & 11 Sage House 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA14HF, UK	Alendronate Sodium Accord	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	ACCORD HEALTHCARE LTD. Reg. Off.: Suite No. 10 & 11 Sage House 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA14HF, UK	Alendronate Sodium Accord	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St., 00-113, Warsaw, Poland	Alendronate Teva	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Farmacom Sp. z o.o. Mogilska 80 st. 31-546, Cracow, Poland	Alendronatum Farmacom	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Cracow, Poland	Alenotop	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Mepha Lda. Lagoas Park Edificio 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Densidron	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna st., 51 00-867, Warsaw, Poland	Fosamax 70	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PL - Polska	Phargem Sp. z o.o. Foksal St. 18/210/02 00-372 Warsaw, Poland	Kwas alendronowy 70 mg Tabletki	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfirdi, Iceland	Lendrate	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA Pelplińska st. 19 83-200 Starogard Gdański, Poland	Ostemax 70 comfort	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St., 00-113, Warsaw, Poland	Ostenil	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St., 00-113, Warsaw, Poland	Ostenil 70	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Apotex Europe Ltd. Rowan House, 41 London Street, Reading Berkshire, RG1 4PS, United Kingdom	Ostodronic	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. Al. Jana Pawła II 80 00-175 Warsaw, Poland	Ostolek	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. Al. Jana Pawła II 80 00-175 Warsaw, Poland	Ostolek	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198, Poznan, Poland	Rekostin 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o. Ks. J. Poniatowskiego st. 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	Sedron 70 mg tabletki powlekane	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	ISUS - Produtos Farmacêuticos e Cosméticos, S.A. Rua António Quadros, 9G - Escritório 3 1600-875 Lisboa Portugal	Ácido Alendrónico Lendral	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés, Portugal	Ácido Alendrónico Mylan	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés, Portugal	Ácido Alendrónico Mylan	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Premium Pharma - Sociedade Técnico Medicinal, Lda. Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, São Pedro de Penaferrim 2714-530 Sintra, Portugal	Ácido Alendrónico Flamisul	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Cyprium, Av. 25 de Abril, 15, 2º F 2795-195 Linda-a-Velha Portugal	Ácido Alendrónico Teva	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi, 76-78 IS-220 Hafnarfjörour, Islândia	Ácido Alendrónico Actavis	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi, 76-78 IS-220 Hafnarfjörour, Islândia	Caldronate	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Almus, Lda. Rua Engenheiro Ferreira Dias, 772 4149-014 Porto	Ácido Alendrónico Almus	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto 2830 Coina, Portugal	Ácido Alendrónico Alter	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto 2830 Coina, Portugal	Ácido Alendrónico Alter	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto 2830 Coina, Portugal	Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg Comprimidos	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto 2830 Coina, Portugal	Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg Comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	APceuticals - Farmacêutica, Lda.	Ácido Alendrónico Apceuticals	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Apotex Europe, B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Netherland	Ácido Alendrónico Apotex	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Av. D. João II, 10 Esqº - Torre Fernão de Magalhães 1998-025 Lisboa, Portugal	Ácido Alendrónico Arrowblue 10 mg Comprimidos	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Av. D. João II, 10 Esqº - Torre Fernão de Magalhães 1998-025 Lisboa, Portugal	Ácido Alendrónico Arrowblue 70 mg Comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Av. D. João II, 10 Esqº - Torre Fernão de Magalhães 1998-025 Lisboa, Portugal	Ácido Alendrónico Winthrop 70 mg Comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. Zona Industrial da Abrunheira, Rua da Tapada Grande, 2 2710-089 Sintra Portugal	Ácido Alendrónico Blocan	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. Av. do Forte, nº 3 - Parque Suécia, Edifício. IV, 2º 2794-038 Carnaxide, Portugal	Ácido Alendrónico Glob	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. Av. do Forte, nº 3 - Parque Suécia, Edifício. IV, 2º 2794-038 Carnaxide, Portugal	Ácido Alendrónico Glob	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Baldacci - Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa, Portugal	Ácido Alendrónico Nozat	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Baldacci - Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa, Portugal	Ácido Alendrónico Baldacci	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Biara - Produtos Farmacêuticos, Lda. Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza nº 2, piso-escritório 2.2 1070-325 Lisboa, Portugal	Ácido Alendrónico Prella	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. São Martinho do Bispo Apartado 7003 3045-016 Coimbra, Portugal	Ácido Alendrónico Bluepharma	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos, Portugal	Ácido Alendrónico Ciclum 10 mg Comprimidos	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos, Portugal	Ácido Alendrónico Ciclum 70 mg Comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 1, 4º B - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide, Portugal	Ácido alendrónico Cinfa	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, 330 - Zona Industrial da Portelinha 4510-688 Fânzeres, Portugal	Ácido Alendrónico Daquimed	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley HU17 OLD East Yorkshire, UK	Ácido Alendrónico Dr. Reddy's	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Faribérica - Produtos Farmacêuticos, S.A. Estrada de Luz, 90 - 9º D/E 1600-160 Lisboa, Portugal	Ácido Alendrónico Faribérica	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra, Portugal	Ácido Alendrónico Rinicas	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra, Portugal	Ácido Alendrónico Farmoz	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Frosst Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo Apartado 214 2780-730 Paço D' Arcos, Portugal	Ácido Alendrónico Frosst 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4 - Piso 1, Escritório 8 2710-444 Sintra, Portugal	Ácido Alendrónico Generis 70 mg Comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide, Portugal	Ácido Alendrónico Germed	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide, Portugal	Ácido Alendrónico Normon	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Helm Portugal, Lda. Estrada Nacional n.º 10, Km 140, 260 2695-066 Bobadela - Loures Portugal	Alehelm	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Helm Portugal, Lda. Estrada Nacional n.º 10, Km 140, 260 2695-066 Bobadela - Loures Portugal	Aleostito	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	ITF Farma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 - Queluz de Baixo 2730-056 Barcarena, Portugal	Ácido Alendrónico ITF	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Jaba Recordati, S. A. Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3 2740-298 Porto Salvo, Portugal	Ácido Alendrónico Jaba 70 mg Comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal	Ácido Alendrónico Labesfal	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal	Ácido Alendrónico Labesfal	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés, Portugal	Ácido Alendrónico Anova	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés, Portugal	Ácido Alendrónico Laquifa	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche, Portugal	Ácido Alendrónico Azevedos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua do Padrão, 98 3000-312 Coimbra, Portugal	Ácido Alendrónico Basi	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A - Piso 2 2740-298 Porto Salvo, Portugal	Ácido Alendrónico Mepha 70 mg Comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A - Piso 2 2740-298 Porto Salvo, Portugal	Ácido Alendrónico Stroban	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Mer Medicamentos, Lda. Office Park da Beloura, Edifício 4 - Piso 1 - Escritório 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra, Portugal	Ácido Alendrónico Mer	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo Apartado 214 2770-192 Paço d' Arcos, Portugal	Fosamax	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte - Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo Apartado 214 2770-192 Paço d' Arcos, Portugal	Fosamax 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Parke-Davis - Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Ácido Alendrónico Parke-Davis	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11 - 3º, Sala 31 1495-139 Miraflores - Algés, Portugal	Ácido Alendrónico Pharmakern	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11 - 3º, Sala 31 1495-139 Miraflores - Algés, Portugal	Ácido Alendrónico GIDE	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Ranbaxy Portugal - Comércio e Desenvol. de Produtos Farmacêuticos, Unip., Lda. Rua do Campo Alegre, 1306, 3º - Sala 301/302 - Edifício Botânico 4150-174 Porto, Portugal	Ácido Alendrónico Ranbaxy	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Ranbaxy Portugal - Comércio e Desenvol. de Produtos Farmacêuticos, Unip., Lda. Rua do Campo Alegre, 1306, 3º - Sala 301/302 - Edifício Botânico 4150-174 Porto, Portugal	Ácido Alendrónico Alendrol	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide, Portugal	Ácido Alendrónico ratiopharm 70 mg Comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Ácido Alendrónico Sandoz 70 mg Comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Ácido Alendrónico 1Apharma	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Sociedade J. Neves, Lda. Parque Industrial do Seixal 2840-068 Paio Pires, Portugal	Ácido Alendrónico J. Neves 70 mg Comprimidos	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa, Portugal	Adronat	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa, Portugal	Adronat 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ácido Alendrónico Ecosis 70 mg Comprimidos	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Tetrafarma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Helena Aragão, 20 R/C Frente - Massamá 2745-879 Queluz, Portugal	Ácido Alendrónico Tetrafarma	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.' Avenida do Forte, 3 - Edifício Suécia III, Piso 1 2794-093 Carnaxide, Portugal	Ácido Alendrónico ToLife 70 mg Comprimidos	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa, Portugal	Ácido Alendrónico Flazium	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
RO - Rumunia	MERCK SHARP & DOHME ROMÂNIA S.R.L.Bucharest Business ParkŞos. Bucureşti-Ploieşti, Nr. 1A, Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, Bucureşti, România	FOSAMAX 5 mg	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	MERCK SHARP & DOHME ROMÂNIA S.R.L.Bucharest Business ParkŞos. Bucureşti-Ploieşti, Nr. 1A, Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, Bucureşti, România	FOSAMAX 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
RO - Rumunia	MERCK SHARP & DOHME ROMÂNIA S.R.L.Bucharest Business ParkŞos. Bucureşti-Ploieşti, Nr. 1A,Clădirea C1, Etaj 3,Sector 1, Bucureşti, România	FOSAMAX 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	S.C. TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.,Str. Domniţa Ruxandra nr. 12, Parter, Sectorul 2, Bucureşti, România	TEVANAT 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	S.C. TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.,Str. Domniţa Ruxandra nr. 12, Parter, Sectorul 2, Bucureşti, România	TEVANAT 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	SANDOZ S.R.L. , Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, România	ALENDRONAT SANDOZ	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
RO - Rumunia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. , România	SEDRON	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
RO - Rumunia	ACCORD HEALTHCARE LIMITED, Sage house, 319 Pinner road, North Harrow HA1 4 HF, Middlesex, Marea Britanie	ACID ALENDRONIC ACCORD10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	ACCORD HEALTHCARE LIMITED, Sage house, 319 Pinner road, North Harrow HA1 4 HF, Middlesex, Marea Britanie	ACID ALENDRONIC ACCORD 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	TERAPIA SA,Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	RANOS 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	TERAPIA SA,Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	RANOS 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	LABORATOARELE PROF. Dr. MORAIT, Str. Sperantei nr.29, Bucuresti sector 2, Romania	ANDRONIK	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
RO - Rumunia	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Sweden	ACID ALENDRONIC BLUEFISH	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA,19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polonia	OSTEMAX	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	Dr. REDDY'S LABORATORIES , Str. Av. Petre Creţu nr. 74, et. 1, ap. 2, sect. 1, Bucureşti, România	INSTREL	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
RO - Rumunia	Teva Pharmaceuticals S.R.L, Str Domnita Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, 020562, Bucuresti Romania	Teva nat, 70 mg comprimate	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Merck Sharp & Dohme BV, PO Box 581, NL-2003 PC Harlem, Netherlands (NLD)	Fosamax	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Merck Sharp & Dohme BV, PO Box 581, NL-2003 PC Harlem, Netherlands (NLD)	Fosamax veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SGI 4SZ, United Kingdom and Northern Ireland (GBR)	Alendronate Arrow	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SGI 4SZ, United Kingdom and Northern Ireland (GBR)	Alendronate Arrow veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SGI 4SZ, United Kingdom and Northern Ireland (GBR)	Alenat	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SGI 4SZ, United Kingdom and Northern Ireland (GBR)	Alenat veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SGI 4SZ, United Kingdom and Northern Ireland (GBR)	Medarin	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SGI 4SZ, United Kingdom and Northern Ireland (GBR)	Medarin veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Germany	Dedarin veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	CT Arzneimittel GmbH, Lengeder Strasse 42 a, DE-13407 Berlin, Germany	Gendarin veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	PLIVA Pharma Ltd, Vision House, Bedford Road, Petersfield Hampshire, GU32 3QB, United Kingdom and Northern Ireland	Kendarin	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SE - Szwecja	PLIVA Pharma Ltd, Vision House, Bedford Road, Petersfield Hampshire, GU32 3QB, United Kingdom and Northern Ireland	Kendarin veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SGI 4SZ, United Kingdom and Northern Ireland (GBR)	Alendroarrow	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SGI 4SZ, United Kingdom and Northern Ireland (GBR)	Alendroarrow veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Germany	Alendronat ratiopharm veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Germany (DEU)	Alendrostad	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Germany (DEU)	Alendrostad veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Germany (DEU)	Alendronat STADA	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Germany (DEU)	Alendronat STADA veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Interpharm ProduktionsgmbH, Effingerstrasse 21, AT-1160 Wien, Austria (AUT)	Alendronat Interpharm	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Interpharm ProduktionsgmbH, Effingerstrasse 21, AT-1160 Wien, Austria (AUT)	Alendronat Interpharm veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Hexal A/S Kanalhølm 8-12 DK-2650 Hvidovre Denmark	Alendronat Hexal	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Hexal A/S Kanalhølm 8-12 DK-2650 Hvidovre Denmark	Alendronat Hexal Veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SGI 4SZ, United Kingdom and Northern Ireland (GBR)	AlendroLich	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SE - Szwecja	Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, United Kingdom and Northern Ireland (GBR)	AlendroLich Veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Denmark	Alendronat Orifarm Veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Mylan AB Box 23033 104 35 Stockholm Sweden	Alendronat Mylan Veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. PL-83-200 Starogard Gdanski Poland	Alendropol Veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. PL-83-200 Starogard Gdanski Poland	Alendrixen Veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. PL-83-200 Starogard Gdanski Poland	Polerixen Veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	HELP S.A. Pharmaceuticals 10, Valaoritou Str. Metamorphosis 144 52 Athen Greece	Terixen Veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. PL-83-200 Starogard Gdanski Poland	Alenpol Veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. PL-83-200 Starogard Gdanski Poland	Alendronat Polpharma Veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Ranbaxy (UK) Ltd 20 Balderton Street London W1K 6TL United Kingdom	Alendronat Ranbaxy Veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Mylan AB Box 23033 104 35 Stockholm Sweden	Alendronat Mylan	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Denmark	Alendronat Sandoz Veckotablett	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Denmark	Alendronat Hexal Veckotablett	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SE - Szwecja	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Denmark	Alendronat 1A Farma Veckotablett	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Accord Healthcare Limited Sage House 319 Pinner Road North Harrow, Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Alendronat Accord	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Accord Healthcare Limited Sage House 319 Pinner Road North Harrow, Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Alendronat Accord Veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 111 23 Stockholm Sweden	Alendronat Bluefish Veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Island	Alendronat Actavis Veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Orion Corporation, Orion Pharma PO Box 65 FI-02101 Espoo Finland	Alendronat Orion Veckotablett	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SI - Słowenia	Generics UK Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertford Shire EN6 1AG, UK	Alanax 70 mg tablete	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SI - Słowenia	Pliva Ljubljana d.o.o., pot k sejmišču 35, SI-1231 Ljubljana- Črnuče, Slovenia	Alendor 70 mg tablete	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SI - Słowenia	Arrow Generics Limited, 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, UK	Alendronat Arrow 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
SI - Słowenia	Arrow Generics Limited, 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, UK	Alendronat Arrow 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SI - Słowenia	Lek farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Alendronat Lek 70 mg filmsko obložene tablete	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SI - Słowenia	Kemofarmacija d.d., cesta na Brdo 100, SI-1000 Ljubljana Slovenia	Forosa 70 mg filmsko obložene tablete	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SI - Słowenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, SI-1000 Ljubljana	Fosamax enkrat tedensko 70 mg tablete	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SI - Słowenia	Krka, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, SI-8501 Novo mesto, Slovenia	Lindron 10 mg tablete	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SI - Słowenia	Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	Natrijev alendronat Actavis 70 mg tablete	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SI - Słowenia	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, NL	Tevanate 70 mg tablete	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O. Box 581, Haarlem, 2031 BN Netherlands	FOSAMAX 70 mg 1 x týždenne	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	Bentley Pharmaceuticals Ireland Limited North Wall Quay 25 - 28 Dublin 1 Ireland	Gendron 70 Tablety	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	Teva Pharmaceuticals CR , s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tevalen 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 1103, Budapest Hungary	Siranin 70 mg filmom obalené tablety	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	Generics (UK) Ltd. Station Close, Hertfordshire Potters Bar, EN6 1TL United Kingdom	Alendrogen 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	Arrow Generics Limited Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG14SZ United Kingdom	Alendromax 70 mg tablety	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm, 89079 Germany	Alendronat-ratiopharm 70 mg	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, Ljubljana 1000 Slovenia	Alendronát Sandoz 70 mg 1 x týždenne tablety	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	Xeolas Pharmaceuticals Limited 97 Furry Park Road Killester, Dublin 5 Ireland	Bonasol 70 mg perorálny roztok	70 mg	Roztwór doustny	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	Actavis Group PTC ehf; Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður Iceland	Alendronat Actavis	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	MERCK SHARP & DOHME LIMITED Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 UK	Fosamax	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
UK - Wielka Brytania	MERCK SHARP & DOHME LIMITED Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 UK	Fosamax Once weekly	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	MERCK SHARP & DOHME LIMITED Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 UK	Adronat Once weekly	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	MERCK SHARP & DOHME LIMITED Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 UK	Alegen Once weekly	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	MERCK SHARP & DOHME LIMITED Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 UK	Alendros Once Weekly	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	MERCK SHARP & DOHME LIMITED Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 UK	Once weekly	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	MERCK SHARP & DOHME LIMITED Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 UK	Fosatrol Once weekly	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG	alendronic acid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG	alendronic acid	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG	alendronic acid	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Sandoz Limited, 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire GU35 9QE	alendronic acid	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL	alendronic acid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL	alendronic acid	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, Budapest H-1103, Hungary	alendronic acid	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, Budapest H-1103, Hungary	alendronic acid	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
UK - Wielka Brytania	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited, 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire HU17 0LD, United Kingdom	alendronic acid	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Pliva Pharma Limited, Vision House, Bedford Road, Petersfield, Hampshire GU23 3QB, United Kingdom	alendronic acid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Pliva Pharma Limited, Vision House, Bedford Road, Petersfield, Hampshire GU23 3QB, United Kingdom	alendronic acid once-weekly	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Ranbaxy (UK) Limited, 95 Park Lane, Mayfair. London W1K 7TE, United Kingdom	alendronic acid	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Strandhaven Limited, 600 High Road, Seven Kings, Ilford, Essex IG3 8BS, United Kingdom	alendronic acid	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Ratiopharm GmbH, 5 Jackson Close, Grove Road, Cosham, Portsmouth, Hampshire, PO6 1UP	alendronic acid	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Prostrakan Limited, 3 Galabank Business Park, Queen Street, Galashiels, TD1 1QH, United Kingdom	Ostalis	70 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, United Kingdom	alendronic acid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, United Kingdom	alendronic acid	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Arrow Generics Limited, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, United Kingdom	alendronic acid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Arrow Generics Limited, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, United Kingdom	alendronic acid	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom	alendronic acid	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
UK - Wielka Brytania	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom	alendronic acid once weekly	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom	alendronic acid	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Relonchem Limited, 27 Old Gloucester Street, London WC1 3XX, United Kingdom	alendronic acid	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Resource Medical (UK) Limited, 2 Carlton Avenue, Batley, West Yorkshire WF17 7AQ, United Kingdom	alendronic acid	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Laboratorios Davur S.L., Calle Teide 4. Parque Empresarial La Marina, 28700 San Sebastian De Los Reyes, Madrid E-28700 Spain	alendronic acid	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Apotex Europe BV, Darwinweg 20, Leiden, NL 2333 CR, Netherlands	alendronic acid	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Wockhardt UK Limited, Ash Road North, Wrexham Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, UK	alendronic acid	70 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Actavis Group PTC EHF, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfirdi IS-220 Iceland	alendronic acid	70 mg	Tabletka	Podanie doustne

Produkty lecznicze zawierające klodronian, posiadające dopuszczenie do obrotu ważne na terenie Unii Europejskiej

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT - Austria	Bayer Austria Ges.m.b.H. Herbststraße 6 – 10 A-1160 Wien, Austria	Bonefos 800 mg - Filmtabletten	800 mg (Clodronate Disodium)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
AT - Austria	Bayer Austria Ges.m.b.H. Herbststraße 6 – 10 A-1160 Wien, Austria	Bonefos 300 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	300 mg/5 ml (Clodronate Disodium)	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
AT - Austria	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, A-1211 Wien, Austria	Lodronat 520 mg - Filmtabletten	520 mg (Clodronate Disodium)	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
BE - Belgia	Bayer SA.NV. J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem-Machelen Belgium	Bonefos	300 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
BE - Belgia	Bayer SA.NV. J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem-Machelen Belgium	Bonefos	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Atavis EAD 1407 Sofia 29 Atanas Dukov Str. Bulgaria	Sindronat	400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Bayer Schering Pharma Oy PO Box 415, FI-20101 Turku, Finland	Bonefos	60 mg/1 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzji
CZ - Republika Czeska	Bayer Schering Pharma Oy PO Box 415, FI-20101 Turku, Finland	Bonefos 400 mg	400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Bayer Schering Pharma Oy PO Box 415, FI-20101 Turku, Finland	Bonefos 800 mg	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 567/52, 170 00 Praha-Holešovice, Czech Republic	Lodronat 520	520 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching	Clodron 800-1 A Pharma	1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching	Clodron 400-1 A Pharma	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen	Bonefos pro infusione	75 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DE - Niemcy	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen	Bonefos	500 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DE - Niemcy	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen	BONEFOS FILMTABLETTEN 800 mg	1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Clodron beta 800 mg	1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Clodron HEXAL PI	374,9 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DE - Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Clodron 800 mg HEXAL Filmtabletten	1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Clodron 800 mg HEXAL Filmtabletten	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 D-79639 Grenzach-Wyhlen	Ostac	649,73 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen	Clodron Sandoz 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	300 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DK - Dania	Bayer AB, Postbox 606, Gustav III:s Boulevard 56, SE-16926 Solna	Bonefos	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L.Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi	BONEFOS 400 mg cápsulas	400 mg	Kapsułka	Podanie doustne
ET - Estonia	Bayer Schering Pharma OY Pansiontie 47 20210 Turku FINLAND	BONEFOS	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ET - Estonia	Bayer Schering Pharma OY Pansiontie 47 20210 Turku FINLAND	BONEFOS	400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
ET - Estonia	Bayer Schering Pharma OY Pansiontie 47 20210 Turku FINLAND	BONEFOS	60 mg 1 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FI - Finlandia	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, PL 415, 20210 Turku, Finland	Bonefos	60 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
FI - Finlandia	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, PL 415, 20210 Turku, Finland	Bonefos	400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
FI - Finlandia	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, PL 415, 20210 Turku, Finland	Bonefos	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, PL 415, 20210 Turku, Finland	Clodrobon	400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
FI - Finlandia	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, PL 415, 20210 Turku, Finland	Clodrobon	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FR - Francja	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos FRANCE	CLASTOBAN 300 mg/5 ml, solution injectable pour perfusion en ampoule	300 mg/5 ml	Roztwór	Podanie dożylne
FR - Francja	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos FRANCE	CLASTOBAN 400 mg, gélule	400 mg	Kapsułka	Podanie doustne
FR - Francja	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos FRANCE	CLASTOBAN 800 mg, gélule	800 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANCE	CLODRONATE DE SODIUM G GAM 400 mg, comprimé enrobé	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANCE	CLODRONATE DE SODIUM G GAM 800 mg, comprimé pelliculé	800 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	ROCHE 52, boulevard du Parc 92521 Neuilly-sur-Seine Cedex FRANCE	LYTOS 520 mg, comprimé pelliculé	520 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
HU - Węgry	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47. 20210 Turku Finland	BONEFOS 800 mg tableta	800 mg Disodium clodronate anhydrous (in the form of 1 000 mg Disodium clodronate tetrahydrate)	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47. 20210 Turku Finland	BONEFOS 400 mg kemény kapszula	400 mg Disodium clodronate anhydrous (in the form of 500 mg Disodium clodronate tetrahydrate)	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
HU - Węgry	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47. 20210 Turku Finland	BONEFOS 60 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	60 mg/ml Disodium clodronate anhydrous (in the form Disodium clodronate tetrahydrate)	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowego
IE - Irlandia	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18	Bonefos 800 mg film-coated tablets.	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IS - Islandia	Bayer Ab, Box 606, Solna, Sweden	Bonefos	800 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	ABIOGEN PHARMA SpA Via Meucci, 36 - 56014 Ospedaletto (PI)	CLASTEON	100 mg/3,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
IT - Włochy	FIDIA FARMACEUTICI SpA Via Ponte Della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)	CLODRON	100 mg/3,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
IT - Włochy	PROMEDICA Srl Via Palermo, 26/A - 43100 Parma	CLODY	100 mg/3,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
IT - Włochy	SPA - SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI SpA Via Biella, 8 20143 Milano	DIFOSFONAL	100 mg/3,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
IT - Włochy	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL Via E. Bazzano, 14 16019 Ronco Scrivia - Genova (Italy)	NIKLOD	100 mg/3,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT - Włochy	ABC FARMACEUTICI SpA Corso Vittorio Emanuele II, 72 10121 Torino	CLODRONATO ABC	100 mg/3,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie i domięśniowe
IT - Włochy	ABC FARMACEUTICI SpA Corso Vittorio Emanuele II, 72 10121 Torino	CLODRONATO ABC	300 mg/10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	ABIOGEN PHARMA SpA Via Meucci, 36 - 56014 Ospedaletto (PI)	CLASTEON	300 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	ABIOGEN PHARMA SpA Via Meucci, 36 - 56014 Ospedaletto (PI)	CLASTEON	400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
IT - Włochy	EG SpA Via Pavia, 6 - 20136 Milano - Italy	ACIDO CLODRONICO EG	100 mg/3,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie i domięśniowe
IT - Włochy	FARMACEUTICI CABER SpA Viale Città d' Europa, 681 00144 Roma	OSTEONORM	100 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie i domięśniowe
IT - Włochy	FIDIA FARMACEUTICI SpA Via Ponte Della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)	CLODRON	300 mg/10 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
IT - Włochy	FIDIA FARMACEUTICI SpA Via Ponte Della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)	CLODRON	400 mg	Kapsułka	Podanie doustne
IT - Włochy	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL Via E. Bazzano, 14 16019 Ronco Scrivia - Genova (Italy)	NIKLOD	300 mg/10 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	LABORATORI ALTER Srl Via Lomellina, 39 - 20124 Milano	DISODIO CLODRONATO ALTER	100 mg/3,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie i domięśniowe
IT - Włochy	LABORATORI ALTER Srl Via Lomellina, 39 - 20124 Milano	DISODIO CLODRONATO ALTER	300 mg/10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	LISAPHARMA SpA Via Licinio, 11 22036 Erba (CO)	MOTICLOD	300 mg/10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT - Włochy	LISAPHARMA SpA Via Licinio, 11 22036 Erba (CO)	MOTICLOD	100 mg/3,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Intramuscular, Podanie dożylnie
IT - Włochy	MASTELLI Srl Via Bussana Vecchia, 32 18032 San Remo (IM)	CLIMACLOD	300 mg/10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	MASTELLI Srl Via Bussana Vecchia, 32 18032 San Remo (IM)	CLIMACLOD	100 mg/3,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
IT - Włochy	MYLAN SpA Via Aquileia, 35 - 20092 Cinisello Balsamo Milano	ACIDO CLODRONICO MYLAN GENERICIS	100 mg/3,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Intramuscular, Podanie dożylnie
IT - Włochy	MYLAN SpA Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano	ACIDO CLODRONICO MYLAN GENERICIS	300 mg/10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	PROMEDICA Srl Via Palermo, 26/A - 43100 Parma	CLODY	300 mg/10 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	ROTTAPHARM SpA Via Galleria Unione,5 20122 Milano (MI)	OSTEOTAB	100 mg/3,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie i domięśniowe
IT - Włochy	ROTTAPHARM SpA Via Galleria Unione,5 20122 Milano (MI)	OSTEOTAB	300 mg/10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	SANDOZ SpA L.go U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)	ACIDO CLODRONICO	100 mg/3,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie i domięśniowe
IT - Włochy	SANDOZ SpA L.go U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)	ACIDO CLODRONICO	300 mg/10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	SPA - SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI SpA Via Biella, 8 20143 Milano	DIFOSFONAL	300 mg/10 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT - Włochy	SPA - SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI SpA Via Biella, 8 20143 Milano	DIFOSFONAL	400 mg	Kapsułka	Podanie doustne
IT - Włochy	TEVA ITALIA Srl Via Messina, 38 - 20154 Milano - Italy	CLODRONATO TEVA	100 mg/3,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie i domięśniowe
IT - Włochy	TEVA ITALIA Srl Via Messina, 38 - 20154 Milano	CLODRONATO TEVA	300 mg/10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO & GAZZONE Srl Via Pavia, 6 - 20136 Milano - Italy	CLODEOSTEN	100 mg/3,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
IT - Włochy	ATHENA PHARMA ITALIA SRL Viale Citta D'Europa, 681 00144 Roma	TRAXOVICAL	100 mg/3,3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
IT - Włochy	ATHENA PHARMA ITALIA SRL Viale Citta D'Europa, 681 00144 Roma	TRAXOVICAL	300 mg/10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LU - Luksemburg	Bayer s.a. 14, J.E. Mommaertslaan B-1831 Diegem	Bonefos	300 mg/5 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, FIN-20210 Turku, Finland	Bonefos	60 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, FIN-20210 Turku, Finland	Bonefos	400 mg	Kapsułka	Podanie doustne
MT - Malta	Bayer plc Consumer Care Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Bonefos	400 mg	Kapsułka	Podanie doustne
NL - Holandia	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a 3446 GR Woerden Netherlands	Ostac, concentration for solution for infusion 30 mg/ml	30 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
NL - Holandia	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a 3446 GR Woerden Netherlands	Ostac® 520, film-coated tablets 520 mg	520 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NL - Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht	Bonefos	60 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
NL - Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht	Bonefos capsules 400 mg	400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
NL - Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht	Bonefos tablets 800 mg	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NO - Norwegia	Bayer AB Box 606 169 26 Solna Sweden	Bonefos	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	Bayer Schering Pharma AG Berlin, D-13342, Germany	Bonefos	400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
PL - Polska	Bayer Schering Pharma AG Berlin, D-13342, Germany	Bonefos	60 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
PL - Polska	Bayer Schering Pharma AG Berlin, D-13342, Germany	Bonefos	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfirdi, Iceland	Sindronat	400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
PT - Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249, 1, 2720-413 Amadora Portugal	Ostac	520 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Lusalfarma - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Bonefos	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
RO - Rumunia	BAYER SCHERING PHARMA OY, Pansiontie 47, 20210 Turku, Finland	BONEFOS 400 mg, capsules	400 mg	Kapsułka	Podanie doustne
RO - Rumunia	BAYER SCHERING PHARMA OY, Pansiontie 47, 20210 Turku, Finland	BONEFOS 800 mg, capsules	800 mg	Kapsułka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
RO - Rumunia	BAYER SCHERING PHARMA OY, Pansiontie 47, 20210 Turku, Finland	BONEFOS 60 mg/ml concentrate for solution for infusion	60 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowego
RO - Rumunia	ACTAVIS S.R.L. B-dul Ion Mihalache, nr. 11 Sector 1, Cod 011171, București, Romania	SINDRONAT 300 mg/5 ml concentrate for solution for infusion	300 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowego
SE - Szwecja	Bayer AB Box 606 169 26 Solna Sweden	Bonefos	60 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzji
SE - Szwecja	Bayer AB Box 606 169 26 Solna Sweden	Bonefos	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SI - Słowenia	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Finland	Bonefos 60 mg/ml koncentrat za raztopine za infundiranje	60 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
SI - Słowenia	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Finland	Bonefos 800 mg filmsko obložene tablete	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SK - Szlovákia	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, PL 415, 20210 Turku, Finland	Bonefos	60 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
SK - Szlovákia	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, PL 415, 20210 Turku, Finland	Bonefos	400 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
SK - Szlovákia	Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, PL 415, 20210 Turku, Finland	Bonefos	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Bayer Plc, bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA, UK	Bonefos	400 mg	Kapsułka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Bayer Plc, bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA, UK	Bonefos	800 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, UK	Loron 540		Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Beacon Pharmaceuticals Limited, 85, High street, Tunbridge Wells, TN1 1YG, UK	Clasteon	400 mg	Kapsułka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Beacon Pharmaceuticals Limited, 85, High street, Tunbridge Wells, TN1 1YG, UK	Sodium clodronate	400 mg	Kapsułka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Caduceus Pharma Limited, 6th floor, 94 Wigmore Street, London W1U 3RF, UK	Disodium Clodronate	60 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Produkty lecznicze zawierające etydronian, posiadające dopuszczenie do obrotu ważne na terenie Unii Europejskiej

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
BE - Belgia	Procter & Gamble Pharmaceuticals SA.NV. Temselaan 100	Didronel	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
BE - Belgia	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgium	Osteodidronel	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 D-06796 Brehna	Etidronat 200 mg Jenapharm	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	C.H.R. Heim Arzneimittel GmbH Elisabethenstr. 34 D-64283 Darmstadt	Etical	400 mg 1 250 mg	Tabletka	Podanie doustne
DE - Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Etidron HEXAL Kombi	400 mg 1 250 mg	Tabletka i Tabletka musująca	Podanie doustne
DE - Niemcy	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Didronel-Kit	400 mg 1 250 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd., Rusham Park Technical Centre, Whitehall Lane, GB-TW20 9 NW Egham, Surrey, England	Didronate	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd., Rusham Park Technical Centre, Whitehall Lane, GB-TW20 9 NW Egham, Surrey, England	Didronate/Calcium "Procter & Gamble"	400 mg + 500 mg calcium	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES 14KM OF NATIONAL HIGHWAY ATHENS-LAMIA KIFISSIA 14564	OSTOPOR	200 MG/CAP	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
EL - Grecja	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES 14KM OF NATIONAL HIGHWAY ATHENS-LAMIA KIFISSIA 14565	OSTOPOR	300 MG/CAP	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
EL - Grecja	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES 14KM OF NATIONAL HIGHWAY ATHENS-LAMIA KIFISSIA 14566	OSTOPOR	400 MG/CAP	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
EL - Grecja	PHARMACEUTICAL INDUSTRY PROEL EPAMEINONDAS G. KORONIS S.A.	ANFOZAN	400 MG/CAP	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
ES - Hiszpania	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. Provenza, 386 08025 Barcelona	OSTEUM	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	Warner Chilcott France Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex France	DIDRONEL 200 mg, comprimé	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	Warner Chilcott France Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex France	DIDRONEL 400 mg, comprimé	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	Warner Chilcott France Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex France	DIPOROS 400 mg, comprimé	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	Warner Chilcott France Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex France	ETIDRONATE DISODIQUE PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS 200 mg, comprimé	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCE	ETIDRONATE MYLAN 200 mg, comprimé	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCE	ETIDRONATE MYLAN 400 mg, comprimé	400 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR - Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANCE	ETIDRONATE SANDOZ 400 mg, comprimé	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	ABIOGEN PHARMA SpA Via Meucci, 36 - 56014 Ospedaletto (PI)	ETIDRON	300 mg	Kapsułka	Podanie doustne
NL - Holandia	Procter & Gamble Pharmaceuticals Nederland B.V. Postbus 2507 3000 CM Rotterdam Netherlands	Didronel 400	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
NL - Holandia	Warner Chilcott Nederland B.V. Lichtenauerlaan 102-120 3062 ME Rotterdam Netherlands	Didrokit, combinatieverpakking	400 mg + 1 250 mg	Tabletka i Tabletka musująca	Podanie doustne
NO - Norwegia	Warner Chilcott UK Ltd.; Old Belfast Rd, Larne BT40 2SH, UK	Didronate + Calcium Kombinasjonspakning	400 mg/500 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, United Kingdom	Didronate	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
SE - Szwecja	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, United Kingdom	Didronate 400 mg + Calcium 500 mg	Didronate 400 mg + Calcium 500 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL	ETIDRONATE DISODIUM	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Co. Antrim BT40 2SH, UK	DIDRONEL	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Co. Antrim BT40 2SH, UK	DIDRONEL PMO	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Tillomed Laboratories Limited, 3 Howard Road, Eaton Socon, St. Neots, Cambridgeshire, PE19 8ET, UK	TILOETCA COMBI	400 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
UK - Wielka Brytania	Arrow Generics Limited, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, United Kingdom	DISODIUM ETIDRONATE	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Arrow Generics Limited, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, United Kingdom	DISODIUM ETIDRONATE	400 mg	Tabletka	Podanie doustne

Produkty lecznicze zawierające neridronian, posiadające dopuszczenie do obrotu ważne na terenie Unii Europejskiej

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT - Włochy	ABIOGEN PHARMA SpA Via Meucci, 36 - 56014 Ospedaletto (PI)	NERIXIA	25 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie i domięśniowe
IT - Włochy	ABIOGEN PHARMA SpA Via Meucci, 36 - 56014 Ospedaletto (PI)	NERIXIA	100 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Produkty lecznicze zawierające pamidronian, posiadające dopuszczenie do obrotu ważne na terenie Unii Europejskiej

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT - Austria	Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, A-1020 Wien, Austria	Aredia 15 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	15 mg/5 ml (Pamidronate Disodium)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
AT - Austria	Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, A-1020 Wien, Austria	Aredia 30 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	30 mg/10 ml (Pamidronate Disodium)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
AT - Austria	Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, A-1020 Wien, Austria	Aredia 90 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	90 mg/10 ml (Pamidronate Disodium)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
AT - Austria	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandstraße 3 D-20354 Hamburg, Germany	Ebedronat 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3 mg/ml (Pamidronate Disodium)	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
AT - Austria	Hospira Deutschland GmbH Rablstraße 24 81669 München, Germany	Pamidronat Dinatrium Hospira 3 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3 mg/ml (Pamidronate Disodium)	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT - Austria	Hospira Deutschland GmbH Rablstraße 24 81669 München, Germany	Pamidronat Dinatrium Hospira 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	6 mg/ml (Pamidronate Disodium)	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
AT - Austria	Hospira Deutschland GmbH Rablstraße 24 81669 München, Germany	Pamidronat Dinatrium Hospira 9 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	9 mg/ml (Pamidronate Disodium)	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
AT - Austria	Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien, Austria	Pamidronat STADA 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3 mg/ml (Pamidronate Disodium)	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
AT - Austria	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16, A- 1010 Wien, Austria	Pamitor 15 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	15 mg/ml (Pamidronate Disodium)	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
BE - Belgia	Novartis Pharma N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Aredia	15 mg/5 ml	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
BE - Belgia	Novartis Pharma N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Aredia	90 mg/10 ml	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
BE - Belgia	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Pamidrin	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
BE - Belgia	Actavis Group PTC EHF Reykjavíkuregur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Pamidronaat Actavis	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
BE - Belgia	Actavis Group PTC EHF Reykjavíkuregur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Pamidronaat Actavis	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
BE - Belgia	Actavis Group PTC EHF Reykjavíkuregur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Pamidronaat Actavis	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
BE - Belgia	Hospira Benelux BVBA Stallestraat 63 1180 Brussels Belgium	Pamidronaatdinatrium Hospira	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
BE - Belgia	Hospira Benelux BVBA Stallestraat 63 1180 Brussels Belgium	Pamidronaatdinatrium Hospira	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
BE - Belgia	Hospira Benelux BVBA Stallestraat 63 1180 Brussels Belgium	Pamidronaatdinatrium Hospira	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
BE - Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Pamidronate EG	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
BE - Belgia	Mylan BVBA/SPRL Terhulpssteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Pamidronate Mylan	15 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
BG - Bułgaria	Tchaikapharma High Quality Medicines, 1, G.M. Dimitov Blvd, 1172 Sofia, Bulgaria	Pamitor	15 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
BG - Bułgaria	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nuernberg, Germany	Aredia	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
BG - Bułgaria	Actavis Group PTC ehf, Iceland Reykjavikurvegur 76-78, IS-220, Hafnarfjordur	Clastodron	3 mg/ml,	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 ml	Podanie dożylnie
BG - Bułgaria	Actavis Group PTC ehf, Iceland Reykjavikurvegur 76-78, IS-220, Hafnarfjordur	Clastodron	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji - 10 ml	Podanie dożylnie
BG - Bułgaria	Actavis Group PTC ehf, Iceland Reykjavikurvegur 76-78, IS-220, Hafnarfjordur	Clastodron	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji - 10 ml	Podanie dożylnie
CY - Cypr	PHARMACEUTICAL TRADING CO LTD, 18 THOUKIDIDOU STR, P O BOX 40628, 6306 LARNACA, CYPRUS	PAMIDRONATE DISODIUM CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 9 mg/ml	9 mg/ml, 10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
CZ - Republika Czeska	Novartis s.r.o., U nákladového nádraží 3265/10, 130 00 Praha-Strašnice (Nagano III.), Czech Republic	Aredia 15 mg	1,5 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzji
CZ - Republika Czeska	Novartis s.r.o., U nákladového nádraží 3265/10, 130 00 Praha-Strašnice (Nagano III.), Czech Republic	Aredia 30 mg	3 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzji
CZ - Republika Czeska	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstraße 3, D-20354 Hamburg, Germany	Pamidronate Medac 3 mg/ml	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzji
CZ - Republika Czeska	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Pamidronate-Teva 3 mg/ml	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzji
CZ - Republika Czeska	Torrex Chiesi CZ, s.r.o. , Na květnici 878/33, 140 00 Praha-Nusle, Czech Republic	Pamitor 15 mg/ml	15 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzji
DE - Niemcy	axios Pharma GmbH Hauptstr. 198 D-33647 Bielefeld	axidronat 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
DE - Niemcy	Cancernova GmbH onkologische Arzneimittel Lil-Dagover-Ring 7 D-82031 Grünwald	NOVAPAM 15 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	15 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
DE - Niemcy	Cancernova GmbH onkologische Arzneimittel Lil-Dagover-Ring 7 D-82031 Grünwald	NOVAPAM 30 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	30 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
DE - Niemcy	Cancernova GmbH onkologische Arzneimittel Lil-Dagover-Ring 7 D-82031 Grünwald	NOVAPAM 60 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	60 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
DE - Niemcy	Cancernova GmbH onkologische Arzneimittel Lil-Dagover-Ring 7 D-82031 Grünwald	NOVAPAM 60 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	60 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
DE - Niemcy	cell Pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 D-61118 Bad Vilbel	PAMIDRO-cell 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
DE - Niemcy	TEVA Deutschland GmbH Wasastr. 50 D-01445 Radebeul	Pamidronat-GRY 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DE - Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Pamidron HEXAL 15 mg/ml Koncentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	15 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DE - Niemcy	HIKMA Farmaceutica (Portugal) S.A. Estrada do Rio da Mo, 8,8 A e 8 B - Fervenca P-2705-906 TERRUGem SNT	Ribodronat 3 mg/ ml Koncentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DE - Niemcy	Hospira Deutschland GmbH Rablstr. 24 D-81669 München	Pamidronat Hospira 3 mg/ml Koncentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DE - Niemcy	Hospira Deutschland GmbH Rablstr. 24 D-81669 München	Pamidronat Hospira 6 mg/ml Koncentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	6 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DE - Niemcy	Hospira Deutschland GmbH Rablstr. 24 D-81669 München	Pamidronat Hospira 9 mg/ml Koncentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	9 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DE - Niemcy	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstr. 3 D-20354 Hamburg	Pamifos 3 mg/ml Koncentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DE - Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg	Aredia 15 mg	15 mg	Proszek i rozpuszczalnik	Podanie dożylnie
DE - Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg	Aredia 30 mg	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik	Podanie dożylnie
DE - Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg	Aredia 90 mg	90 mg	Proszek i rozpuszczalnik	Podanie dożylnie
DE - Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg	Aredia 60 mg	60 mg	Proszek i rozpuszczalnik	Podanie dożylnie
DE - Niemcy	Onkovis GmbH Grube 45 D-82377 Penzberg	Pamidronat Onkovis 3 mg/ml Koncentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	3 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DK - Dania	Helm AG, Nordkanalstrasse 28D, DE-20097 Hamburg, Germany	Epsilonat	15 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DK - Dania	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Germany	Pamidrocell	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DK - Dania	Hexal AG, Industriestrasse 25, DE-83607 Holzkirchen, Germany	Pamidronat "Hexal"	15 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DK - Dania	Meda AS, Solvang 8, DK-3450 Allerød, Denmark	Pamidronat "Meda"	15 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DK - Dania	BMM Pharma AB, Blasieholmsgatan 2, SE-11148 Stockholm, Sweden	Pamidronatdinatrium "BMM Pharma"	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DK - Dania	BMM Pharma AB, Blasieholmsgatan 2, SE-11148 Stockholm, Sweden	Pamidronatdinatrium "BMM Pharma"	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DK - Dania	BMM Pharma AB, Blasieholmsgatan 2, SE-11148 Stockholm, Sweden	Pamidronatdinatrium "BMM Pharma"	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DK - Dania	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, GB-CV31 3RW Warwickshire, England	Pamidronatdinatrium "Hospira"	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DK - Dania	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, GB-CV31 3RW Warwickshire, England	Pamidronatdinatrium "Hospira"	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DK - Dania	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, GB-CV31 3RW Warwickshire, England	Pamidronatdinatrium "Hospira"	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DK - Dania	Teva Denmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Pamidronatdinatrium "Teva"	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
DK - Dania	medac, Gesellschaft fur klinisch, Spezialpraeparate mbH, Fehlandstrasse 3, DE-20354 Hamburg, Germany	Pamifos	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
EL - Grecja	HOSPIRA UK LIMITED, U.K. Queensway, Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW United Kingdom	PAMIDRONATE DISODIUM / HOSPIRA	6 MG/1 ML	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
EL - Grecja	MEDICUS S.A. VALAORITOU 10 METAMORFOSI ATTIKIS 14452	PAMIDRONE	60 MG/VIAL	Proszek i sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
EL - Grecja	MEDICUS S.A. VALAORITOU 10 METAMORFOSI ATTIKIS 14453	PAMIDRONE	90 MG/VIAL	Proszek i sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
EL - Grecja	HOSPIRA UK LIMITED, U.K. Queensway, Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW United Kingdom	PAMIDRONATE DISODIUM / HOSPIRA	3 MG/1 ML	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
EL - Grecja	HOSPIRA UK LIMITED, U.K. Queensway, Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW United Kingdom	PAMIDRONATE DISODIUM / HOSPIRA	6 MG/1 ML	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
EL - Grecja	HOSPIRA UK LIMITED, U.K. Queensway, Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW United Kingdom	PAMIDRONATE DISODIUM / HOSPIRA	9 MG/1 ML	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
EL - Grecja	ALAPIS ABEE AUTOKRATOROS NIKOLAOU 2 ATHENS 17671	PAMERIT	15 MG/1 ML	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
ES - Hiszpania	HOSPIRA UK LIMITED Queensway. Royal Leadmington Spa Warwickshire CV31 3RW Reino Unido	PAMIDRONATO HOSPIRA 3 mg/ml concentrado para solución para perfusión	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
ES - Hiszpania	HOSPIRA UK LIMITED Queensway. Royal Leadmington Spa Warwickshire CV31 3RW Reino Unido	PAMIDRONATO HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
ES - Hiszpania	HOSPIRA UK LIMITED Queensway. Royal Leadmington Spa Warwickshire CV31 3RW Reino Unido	PAMIDRONATO HOSPIRA 9 mg/ml concentrado para solución para perfusión	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
ES - Hiszpania	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	AREDia 15 mg polvo y disolvente para solución para perfusión	15 mg polvo	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
ES - Hiszpania	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	AREIDIA 30 mg polvo y disolvente para solución para perfusión	30 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
ES - Hiszpania	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	AREIDIA 90 mg polvo y disolvente para solución para perfusión	90 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
ES - Hiszpania	GENERIS FARMACÉUTICA, S.A.MOIÁ, 1, 2º 08006 BARCELONA	PAMIDRONATO GENERIS 15 mg/ml concentrado para solución para perfusión	15 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
ES - Hiszpania	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern	PAMIDRONATO STADA 3 mg/ml concentrado para solución para perfusión	3 mg /ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
ES - Hiszpania	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH Fehlandstrasse 3 Hamburgo D-20354	PAMIFOS 3 mg/ml concentrado para solución para perfusión	3 mg /ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
ES - Hiszpania	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern	PAMIDRONATO TEVA 3 mg/ml, concentrado para solución para perfusión	3 mg /ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
ES - Hiszpania	COMBINO PHARM, S.L.Fructuos Gelabert, 6-8 08970 Sant Joan Despi	PAMIDRONATO DISODICO COMBINO PHARM 15 mg polvo para solución para perfusión	15 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
ES - Hiszpania	COMBINO PHARM, S.L.Fructuos Gelabert, 6-8 08970 Sant Joan Despi	PAMIDRONATO DISODICO COMBINO PHARM 30 mg polvo para solución para perfusión	30 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
ES - Hiszpania	COMBINO PHARM, S.L.Fructuos Gelabert, 6-8 08970 Sant Joan Despi	PAMIDRONATO DISODICO COMBINO PHARM 60 mg polvo para solución para perfusión	60 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
ES - Hiszpania	COMBINO PHARM, S.L.Fructuos Gelabert, 6-8 08970 Sant Joan Despi	PAMIDRONATO DISODICO COMBINO PHARM 90 mg polvo para solución para perfusión	90 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
ET - Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo FINLAND	AREIDIA	15 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
ET - Estonia	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna AUSTRIA	PAMITOR 15 MG/ML	15 mg 1 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
FI - Finlandia	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandstrasse 3, 20354 Hamburg, Germany	Pamifos	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FI - Finlandia	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 BAD VILBEL, Germany	Paminject	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
FI - Finlandia	Meda Oy, Vaisalantie 4, 02130 Espoo, Finland	Pamidronat Meda	15 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
FI - Finlandia	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, WARWICKSHIRE CV313RW, United Kingdom	Pamidronatdinatrium Hospira	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
FI - Finlandia	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, WARWICKSHIRE CV313RW, United Kingdom	Pamidronatdinatrium Hospira	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
FI - Finlandia	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, WARWICKSHIRE CV313RW, United Kingdom	Pamidronatdinatrium Hospira	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
FI - Finlandia	BMM Pharma AB, Blasieholmsgatan 2, 11148 Stockholm, Sweden	Pamidronate BMM Pharma	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
FI - Finlandia	BMM Pharma AB, Blasieholmsgatan 2, 11148 Stockholm, Sweden	Pamidronate BMM Pharma	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
FI - Finlandia	BMM Pharma AB, Blasieholmsgatan 2, 11148 Stockholm, Sweden	Pamidronate BMM Pharma	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
FR - Francja	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	AREDIA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	15 mg/5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
FR - Francja	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	AREDIA 60 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	60 mg/10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
FR - Francja	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	AREDIA 90 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	90 mg/10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
FR - Francja	NORDIC PHARMA 216, boulevard Saint Germain 75007 Paris FRANCE	OSTEPAM 15 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	15 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR - Francja	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	PAMIDRONATE DE SODIUM AGUETTANT 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	15 mg/5 ml	Proszek i rozpuszczalnik	Podanie dożylnie
FR - Francja	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	PAMIDRONATE DE SODIUM AGUETTANT 60 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	60 mg/10 ml	Proszek i rozpuszczalnik	Podanie dożylnie
FR - Francja	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	PAMIDRONATE DE SODIUM AGUETTANT 90 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	90 mg/10 ml	Proszek i rozpuszczalnik	Podanie dożylnie
FR - Francja	HOSPIRA FRANCE 17-19, rue Jeanne Braconnier Immeuble Volta 92360 Meudon La Forêt FRANCE	PAMIDRONATE DE SODIUM HOSPIRA 3 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3 mg/ml	Roztwór	Podanie dożylnie
FR - Francja	HOSPIRA FRANCE 17-19, rue Jeanne Braconnier Immeuble Volta 92360 Meudon La Forêt FRANCE	PAMIDRONATE DE SODIUM HOSPIRA 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	6 mg/ml,	Roztwór	Podanie dożylnie
FR - Francja	HOSPIRA FRANCE 17-19, rue Jeanne Braconnier Immeuble Volta 92360 Meudon La Forêt FRANCE	PAMIDRONATE DE SODIUM HOSPIRA 9 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	9 mg/ml	Roztwór	Podanie dożylnie
FR - Francja	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCE	PAMIDRONATE DE SODIUM MYLAN 3 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3 mg/ml	Roztwór	Podanie dożylnie
FR - Francja	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	PAMIDRONATE DE SODIUM NOVARTIS PHARMA 15 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	15 mg/5 ml	Proszek i rozpuszczalnik	Podanie dożylnie
FR - Francja	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	PAMIDRONATE DE SODIUM NOVARTIS PHARMA 60 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	60 mg/10 ml	Proszek i rozpuszczalnik	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR - Francja	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	PAMIDRONATE DE SODIUM NOVARTIS PHARMA 90 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	90 mg/10 ml	Proszek i rozpuszczalnik	Podanie dożylne
FR - Francja	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm ALLEMAGNE	PAMIDRONATE DE SODIUM RATIOPHARM 3 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3 mg/ml	Roztwór	Podanie dożylne
FR - Francja	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex FRANCE	PAMIDRONATE DE SODIUM TEVA 3 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3 mg/ml	Roztwór	Podanie dożylne
FR - Francja	PHARMAKI GENERICS (ROYAUME-UNI) 5 Bourlet Close W1W 7BL London ROYAUME-UNI	PAMIDRONATE PHARMAKI GENERICS 3 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3 mg/ml	Roztwór	Podanie dożylne
FR - Francja	PHARMAKI GENERICS (ROYAUME-UNI) 5 Bourlet Close W1W 7BL London ROYAUME-UNI	PAMIDRONATE PHARMAKI GENERICS 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	6 mg/ml	Roztwór	Podanie dożylne
FR - Francja	PHARMAKI GENERICS (ROYAUME-UNI) 5 Bourlet Close W1W 7BL London ROYAUME-UNI	PAMIDRONATE PHARMAKI GENERICS 9 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	9 mg/ml	Roztwór	Podanie dożylne
FR - Francja	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex FRANCE	PAMINJECT 3 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3 mg/ml	Roztwór	Podanie dożylne
HU - Węgry	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. Bartók-Ház, V. em. 1114 Budapest Hungary	ARELIA 30 mg por és oldószer oldatos infúzióhoz	30.0 mg Disodium pamidronate, anhydrous [from Disodium pamidronate pentahydrate	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowego
HU - Węgry	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, UK	PAMIDRONATE HOSPIRA 3 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz, 5 ml	3 mg/ml Pamidronic acid (equal to pamidronate disodium)	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
HU - Węgry	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, UK	PAMIDRONATE HOSPIRA 3 mg/ml koncentratum oldatos infúzióhoz, 10 ml	3 mg/ml Pamidronic acid (equal to pamidronate disodium)	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowego
HU - Węgry	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, UK	PAMIDRONATE HOSPIRA 6 mg/ml koncentratum oldatos infúzióhoz	6 mg/ml Pamidronic acid (equal to pamidronate disodium)	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowego
HU - Węgry	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, UK	PAMIDRONATE HOSPIRA 9 mg/ml koncentratum oldatos infúzióhoz	9 mg/ml Pamidronic acid (equal to pamidronate disodium)	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowego
HU - Węgry	Medac GmbH Fehlandstrasse 3. 20354 Hamburg Germany	PAMIFOS 3 mg/ml koncentratum oldatos infúzióhoz	3 mg/ml Disodium pamidronate (equal to Pamidronic acid)	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowego
HU - Węgry	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16. 1010 Vienna Austria	PAMITOR 15 mg/ml koncentratum oldatos infúzióhoz	15 mg/ ml Disodium pamidronate (equal to 12,6 mg pamidronic acid)	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowego
IE - Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, UK	Aredia	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie powoli dożylnie
IE - Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, UK	Aredia	90 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie powoli dożylnie
IS - Islandia	Hospira UK Limited, Queensway Royale Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW United Kingdom	Pamidronatdinatrium Hospira 3 mg/ml	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IS - Islandia	Hospira UK Limited, Queensway Royale Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW United Kingdom	Pamidronatdinatrium Hospira 6 mg/ml	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IS - Islandia	Hospira UK Limited, Queensway Royale Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW United Kingdom	Pamidronatdinatrium Hospira 9 mg/ml	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA Via de Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure (AL)	PAMIDRONATO BIOINDUSTRIA LIM	15 mg/5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT - Włochy	BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA Via de Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure (AL)	PAMIDRONATO BIOINDUSTRIA LIM	30 mg/10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA Via de Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure (AL)	PAMIDRONATO BIOINDUSTRIA LIM	60 mg/10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA Via de Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure (AL)	PAMIDRONATO BIOINDUSTRIA LIM	90 mg/10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	HIKMA ITALIA SpA Viale Certosa, 10 27100 Pavia	PAMIDRONATO DISODICO HIKMA	15 mg/5 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	HIKMA ITALIA SpA Viale Certosa, 10 27100 Pavia	PAMIDRONATO DISODICO HIKMA	30 mg/10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	HIKMA ITALIA SpA Viale Certosa, 10 27100 Pavia	PAMIDRONATO DISODICO HIKMA	60 mg/10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	HIKMA ITALIA SpA Viale Certosa, 10 27100 Pavia	PAMIDRONATO DISODICO HIKMA	90 mg/10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	HOSPIRA ITALIA Srl Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	PAMIDRONATO DISODICO HIKMA Attenzione: E' Hospira	15 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
IT - Włochy	HOSPIRA ITALIA Srl Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	PAMIDRONATO DISODICO HOSPIRA	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	HOSPIRA ITALIA Srl Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	PAMIDRONATO DISODICO HOSPIRA	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	HOSPIRA ITALIA Srl Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	PAMIDRONATO DISODICO HOSPIRA	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT - Włochy	NOVARTIS FARMA SpA Largo Umberto Boccioni, 2 21040 Origgio (VA)	AREDia	15 mg/5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	NOVARTIS FARMA SpA Largo Umberto Boccioni, 2 21040 Origgio (VA)	AREDia	30 mg/10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	NOVARTIS FARMA SpA Largo Umberto Boccioni, 2 21040 Origgio (VA)	AREDia	60 mg/10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	NOVARTIS FARMA SpA Largo Umberto Boccioni, 2 21040 Origgio (VA)	AREDia	90 mg/10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	PHARMATEX ITALIA Srl Via Appiani, 22 20121 Milano	TEXPAMI	15 mg/5 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	PHARMATEX ITALIA Srl Via Appiani, 22 20121 Milano	TEXPAMI	30 mg/10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	PHARMATEX ITALIA Srl Via Appiani, 22 20121 Milano	TEXPAMI	60 mg/10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	PHARMATEX ITALIA Srl Via Appiani, 22 20121 Milano	TEXPAMI	90 mg/10 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	RATIOPHARM GMBH Graf Arco-strasse, 3 Ulm D-89070	PAMIDRONATO RATIOPHARM	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	TEVA ITALIA Srl Via Messina, 38 - 20154 Milano	PAMIDRONATO TEVA	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	CRINOS SpA Via Pavia, 6 20136 Milano	AMIDROX	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT - Włochy	Actavis Itlay S.p.A. Via Luigi Pasteur, 10 20014 Nerviano (MI) Italy	PAMIDRONATO ACTAVIS	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	Actavis Itlay S.p.A. Via Luigi Pasteur, 10 20014 Nerviano (MI) Italy	PAMIDRONATO ACTAVIS	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	Actavis Itlay S.p.A. Via Luigi Pasteur, 10 20014 Nerviano (MI) Italy	PAMIDRONATO ACTAVIS	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
LT - Litwa	Torrex Chiesi -Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wiena, Austria	Pamitor	60 mg/4 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
LT - Litwa	Torrex Chiesi -Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wiena, Austria	Pamitor	90 mg/6 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
LT - Litwa	Torrex Chiesi -Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wiena, Austria	Pamitor	30 mg/2 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
LT - Litwa	Torrex Chiesi -Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wiena, Austria	Pamitor	15 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
LT - Litwa	Hospira UK Limited, Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV 31 3RW, United Kingdom	Pamidronate disodium Hospira	9 mg/ ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
LT - Litwa	Hospira UK Limited, Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV 31 3RW, United Kingdom	Pamidronate disodium Hospira	6 mg/ ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
LT - Litwa	Hospira UK Limited, Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV 31 3RW, United Kingdom	Pamidronate disodium Hospira	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
LU - Luksemburg	NOVARTIS PHARMA GMBH 25, ROONSTRASSE D 90429 NUERNBERG	Aredia	15 mg	Proszek do infuzji	Podanie dożylnie
LU - Luksemburg	EUROGENERIC S.A ESPLANADE HEYSEL, B.22 B 1020 BRUXELLES	Paminject	3 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
LU - Luksemburg	HOSPIRA BENELUX SPRL 63, RUE DE STALLE B 1180 BRUXELLES	Pamidronate Disodique Hospira	3 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LU - Luksemburg	HOSPIRA BENELUX SPRL 63, RUE DE STALLE B 1180 BRUXELLES	Pamidronate Disodique Hospira	6 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LU - Luksemburg	TEVA PHARMA BELGIUM S.A. 16, LAARSTRAAT B 2610 WILRIJK	Pamidrin	3 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austria	PAMITOR	15 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austria	PAMITOR	30 mg/2 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austria	PAMITOR	60 mg/4 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austria	PAMITOR	90 mg/6 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
MT - Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR England	Aredia	15 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
MT - Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR England	Aredia	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
MT - Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR England	Aredia	60 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
MT - Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR England	Aredia	90 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
NL - Holandia	Nordic Pharma B.V. Tolweg 15 3741 LM Baarn Netherlands	Pamidronaat dinatrium 15 mg	15 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
NL - Holandia	Nordic Pharma B.V. Tolweg 15 3741 LM Baarn Netherlands	Pamidronaat dinatrium 30 mg	30 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
NL - Holandia	Nordic Pharma B.V. Tolweg 15 3741 LM Baarn Netherlands	Pamidronaat dinatrium 60 mg	60 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
NL - Holandia	Nordic Pharma B.V. Tolweg 15 3741 LM Baarn Netherlands	Pamidronaat dinatrium 90 mg	90 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
NL - Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Netherlands	Pamidronaatdinatrium 3 mg/ml PCH	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
NL - Holandia	All-gen Pharmaceuticals & Generics B.V. Rouboslaan 32 2252 TR Voorschoten Netherlands	Pamidronaatdinatrium Allgen 3 mg/ml	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
NL - Holandia	All-gen Pharmaceuticals & Generics B.V. Rouboslaan 32 2252 TR Voorschoten Netherlands	Pamidronaatdinatrium Allgen 6 mg/ml	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
NL - Holandia	All-gen Pharmaceuticals & Generics B.V. Rouboslaan 32 2252 TR Voorschoten Netherlands	Pamidronaatdinatrium Allgen 9 mg/ml	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
NL - Holandia	Hospira Benelux BVBA, Stallestraat 63 1180 Brussel Belgium	Pamidronaatdinatrium Hospira 3 mg/ml	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
NL - Holandia	Hospira Benelux BVBA, Stallestraat 63 1180 Brussel Belgium	Pamidronaatdinatrium Hospira 6 mg/ml	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
NL - Holandia	Hospira Benelux BVBA, Stallestraat 63 1180 Brussel Belgium	Pamidronaatdinatrium Hospira 9 mg/ml	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
NL - Holandia	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpreparate mbH Fehlandtstr. 3 20354 Hamburg Germany	Pamipro 3 mg/ml	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
NO - Norwegia	Meda, postboks 194, 1371 Asker Norawy	Pamidronat Meda	15 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
NO - Norwegia	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, CV31 3RW Warwickshire, Great Britain	Pamidronatdintrium Hospira	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
NO - Norwegia	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, CV31 3RW Warwickshire, Great Britain	Pamidronatdintrium Hospira	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
NO - Norwegia	Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, CV31 3RW Warwickshire, Great Britain	Pamidronatdintrium Hospira	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	Hospira UK Limited Queensway, CV31 3RW, Royal Leamington Spa, Warwickshire, United Kingdom	Pamisol 3 mg/ml	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	Hospira UK Limited Queensway, CV31 3RW, Royal Leamington Spa, Warwickshire, United Kingdom	Pamisol 6 mg/ml	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	Farmacom Sp. z o.o. Mogilska 80 st. 31-546, Cracow, Poland	Pamidia	3 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	Farmacom Sp. z o.o. Mogilska 80 st. 31-546, Cracow, Poland	Pamidia	6 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	Farmacom Sp. z o.o. Mogilska 80 st. 31-546, Cracow, Poland	Pamidia	9 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	medac Gesellschaft fur klinische Specialpreparate mbH Theaterstrasse 6 22880 Wedel / Germany	Pamidronat medac 3 mg / ml	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, 89073, Germany	Pamidronat-ratiopharm	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PL - Polska	VIPHARM S.A. Przewoźników st.11 03-691 Warsaw, Poland	Pamifos-15	15 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	VIPHARM S.A. Przewoźników st.11 03-691 Warsaw, Poland	Pamifos-30	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	VIPHARM S.A. Przewoźników st.11 03-691 Warsaw, Poland	Pamifos-60	60 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	VIPHARM S.A. Przewoźników st.11 03-691 Warsaw, Poland	Pamifos-90	90 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany	Pamistad	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16, A-1010 Vienna, Austria	Pamitor	15 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg, Germany	Aredia	60 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg, Germany	Aredia	90 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Hospira Portugal, Lda. Rua Amália Rodrigues, n.º 240, 2750-228 Cascais Portugal	Pamidran	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Hospira Portugal, Lda. Rua Amália Rodrigues, n.º 240, 2750-228 Cascais Portugal	Pamidran	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Hospira Portugal, Lda. Rua Amália Rodrigues, n.º 240, 2750-228 Cascais Portugal	Pamidran	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4 - Piso 1, Escrit. 8, 2710-444 Sintra Portugal	Pamidronato APS	15 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugal	Pamidronato Azevedos 15 mg Pó para perfusão	15 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugal	Pamidronato Azevedos 30 mg Pó para perfusão	30 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugal	Pamidronato Azevedos 90 mg Pó para perfusão	90 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugal	Pamidronato Azevedos 60 mg Pó para perfusão	60 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Cyprium, Av. 25 de Abril, 15, 2º F, 2795-195 Linda-a-Velha Portugal	Pamidronato Teva	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó, 8 - 8 A/B - Fervença, 2705-906 Terrugem (SNT) Portugal	Pamidronato Hikma	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó, 8 - 8 A/B - Fervença, 2705-906 Terrugem (SNT) Portugal	Pamidronato Hikma	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó, 8 - 8 A/B - Fervença, 2705-906 Terrugem (SNT) Portugal	Pamidronato Hikma	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Hospira Portugal, Lda. Rua Amália Rodrigues, n.º 240, 2750-228 Cascais Portugal	Pamidran	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Hospira Portugal, Lda. Rua Amália Rodrigues, n.º 240, 2750-228 Cascais Portugal	Pamidran	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Hospira Portugal, Lda. Rua Amália Rodrigues, n.º 240, 2750-228 Cascais Portugal	Pamidran	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4 - Piso 1, Escrit. 8, 2710-444 Sintra Portugal	Pamidronato APS	15 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugal	Pamidronato Azevedos 15 mg Pó para perfusão	15 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugal	Pamidronato Azevedos 30 mg Pó para perfusão	30 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugal	Pamidronato Azevedos 90 mg Pó para perfusão	90 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugal	Pamidronato Azevedos 60 mg Pó para perfusão	60 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Cyprium, Av. 25 de Abril, 15, 2º F, 2795-195 Linda-a-Velha Portugal	Pamidronato Teva	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó, 8 - 8 A/B - Ferveça, 2705-906 Terrugem (SNT) Portugal	Pamidronato Hikma	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó, 8 - 8 A/B - Ferveça, 2705-906 Terrugem (SNT) Portugal	Pamidronato Hikma	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugalia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó, 8 - 8 A/B - Ferveça, 2705-906 Terrugem (SNT) Portugal	Pamidronato Hikma	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
RO - Rumunia	NOVARTIS PHARMA GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg, Germany	AREDIA 15 mg/ml powder and solvent for solution for infusion	15 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowego
RO - Rumunia	TORREX CHIESI PHARMA GmbH Gonzagagasse 16/16, A-1010, Wiena, Austria	PAMIDRONAT TORREX 15 mg/ml powder for solution for infusion	15 mg/ml	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowego
RO - Rumunia	DR. REDDY'S LABORATORIES Str. Av. Petre Crețu, nr.74, Sector 1, București, Romania	PAMIRED 60 powder for solution for infusion	60 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowego
RO - Rumunia	DR. REDDY'S LABORATORIES Str. Av. Petre Crețu, nr.74, Sector 1, București, Romania	PAMIRED 30 powder for solution for infusion	30 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SE - Szwecja	Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire, CV31 3RW United Kingdom	Pamidronatdinatrium Hospira	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzji
SE - Szwecja	Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire, CV31 3RW United Kingdom	Pamidronatdinatrium Hospira	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzji
SE - Szwecja	Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire, CV31 3RW United Kingdom	Pamidronatdinatrium Hospira	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzji
SE - Szwecja	Meda AB 170 09 Solna Sweden	Pamidronat Meda	15 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzji
SE - Szwecja	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Sweden	Pamidronat Teva	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzji
SE - Szwecja	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Pamidrocell	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzji
SE - Szwecja	BMM Pharma AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sweden	Pamidronate BMM Pharma	3 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzji
SE - Szwecja	BMM Pharma AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sweden	Pamidronate BMM Pharma	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzji
SE - Szwecja	BMM Pharma AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sweden	Pamidronate BMM Pharma	9 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzji
SI - Słowenia	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nuernberg D-90429 , Germany	Aredia 15 mg prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje	15 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
SI - Słowenia	Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nuernberg D-90429 , Germany	Aredia 30 mg prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
SI - Słowenia	Torrex Chiesi Slovenija d.o.o., Trdinova 4, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Pamitor 30 mg koncentrat za raztopino za infundiranje	12,6 mg/ ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
SI - Słowenia	Torrex Chiesi Slovenija d.o.o., Trdinova 4, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Pamitor 60 mg koncentrat za raztopino za infundiranje	12,6 mg/ ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SI - Słowenia	Torrex Chiesi Slovenija d.o.o., Trdinova 4, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Pamitor 90 mg koncentrat za raztopino za infundiranje	12,6 mg/ ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
SK - Republika Słowacka	Torrex Chiesi -Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wiena, Austria	Pamitor 15 mg/ml	15 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
SK - Republika Słowacka	medac GmbH Theaterstraße 6 D-22880 Wedel Germany	PAMIFOS	3 mg/ml	Koncentrat do infuzji	Podanie dożylnie
UK - Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimly Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, UK	AREIDIA DRY POWDER	15 mg	Proszek do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
UK - Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimly Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, UK	AREIDIA DRY POWDER	30 mg	Proszek do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
UK - Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimly Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, UK	AREIDIA DRY POWDER	90 mg	Proszek do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
UK - Wielka Brytania	Actavis Group PTC EHF, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfirdi IS-220 Iceland	PAMIDRONATE DISODIUM	3 MG/ML	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
UK - Wielka Brytania	Actavis Group PTC EHF, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfirdi IS-220 Iceland	PAMIDRONATE DISODIUM	6 MG/ML	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
UK - Wielka Brytania	Actavis Group PTC EHF, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfirdi IS-220 Iceland	PAMIDRONATE DISODIUM	9 MG/ML	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
UK - Wielka Brytania	Apsala Limited, bayview House, 49 Northstrand Road, Dublin 3, Ireland	DISODIUM PAMIDRONATE	3 MG/ML	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
UK - Wielka Brytania	Apsala Limited, bayview House, 49 Northstrand Road, Dublin 3, Ireland	DISODIUM PAMIDRONATE	6 MG/ML	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
UK - Wielka Brytania	Apsala Limited, bayview House, 49 Northstrand Road, Dublin 3, Ireland	DISODIUM PAMIDRONATE	9 MG/ML	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Produkty lecznicze zawierające ryzedronian, posiadające dopuszczenie do obrotu ważne na terenie Unii Europejskiej

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT - Austria	sanofi-aventis GmbH ÖSTERREICH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10 A-1220 Wien, Austria	Actonel Combi Filmtabletten	35 mg (risedronate sodium) + 500 mg/400 UI	Tabletka powlekana	Podanie doustne
AT - Austria	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10 A-1220 Wien, Austria	Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	35 mg (risedronate sodium)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
AT - Austria	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10 A-1220 Wien, Austria	Actonel 30 mg Filmtabletten	30 mg (risedronate sodium)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
AT - Austria	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10 A-1220 Wien, Austria	Actonel 5 mg Filmtabletten	5 mg (risedronate sodium)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
AT - Austria	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10 A-1220 Wien, Austria	Actonel 75 mg Filmtabletten	75 mg (risedronate sodium)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
AT - Austria	Arcana Arzneimittel GmbH, Hütteldorfer Straße 299, A-1140 Wien, Austria	Risedronat Arcana einmal wöchentlich 35 mg - Filmtabletten	35 mg (risedronate sodium)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
AT - Austria	Hexal Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, A-1020 Wien, Austria	Risedronat Hexal einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	35 mg (risedronate sodium)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
AT - Austria	1A Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, A-1020 Wien, Austria	Risedronat 1A Pharma einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	35 mg (risedronate sodium)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
AT - Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Austria	Risedronat-ratiopharm einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	35 mg (risedronate sodium)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
AT - Austria	Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl, Austria	Risedronat Sandoz einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	35 mg (risedronate sodium)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
AT - Austria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36 A-1190 Wien Austria	Risedronat STADA einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	35 mg (risedronate sodium)	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT - Austria	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Netherlands	Risedronat Teva 35 mg Filmtabletten	35 mg (risedronate sodium)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BE - Belgia	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgium	Actonel	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BE - Belgia	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgium	Actonel	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BE - Belgia	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgium	Actonel	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BE - Belgia	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgium	Actonel	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BE - Belgia	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgium	Actonel Combi	35 mg + 1 250 mg calcium	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BE - Belgia	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgium	Actonel Combi D	35 mg + 1 000 mg / 880 IU	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
BE - Belgia	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgium	Actonel Plus calcium D	35 mg + 500 mg / 400 UI	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BE - Belgia	TEVA Pharma Belgium N.V, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk, Belgium	Risedronate Teva 35 mg filmomhulde tabletten	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
BG - Bułgaria	LABORMED-PHARMA S.A., Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Romania	Juverital	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BG - Bułgaria	LABORMED-PHARMA S.A., Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Romania	Juverital	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD 103, blvd Al. Stamboliyski Office Building Sofia Tower Level 8, 1303 Sofia Bulgaria	ACTONEL 5 MG FILM-COATED TABLETS	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD 103, blvd Al. Stamboliyski Office Building Sofia Tower Level 8, 1303 Sofia Bulgaria	ACTONEL 30 MG FILM-COATED TABLETS	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD 103, blvd Al. Stamboliyski Office Building Sofia Tower Level 8, 1303 Sofia Bulgaria	ACTONEL ONCE A WEEK 35 MG FILM-COATED TABLETS	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD 103, blvd Al. Stamboliyski Office Building Sofia Tower Level 8, 1303 Sofia Bulgaria	ACTONEL 75 MG FILM-COATED TABLETS	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BG - Bułgaria	ZENTIVA, k.s. U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37 Praga 10, Czech Republic	RISENDROS 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BG - Bułgaria	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germany	Risedronat-ratiopharm	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Vale Pharmaceuticals Ltd 1B Gurtnafleur Business Park, Gurtnafleur, clonmel, Co. Tipperary IRELAND	RIGAT	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany	Zilar	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
BG - Bułgaria	Teva Pharmaceuticals N.V.Gogol 15 EООП Sofia Bulgaria	Rizida	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, Hafnerstabe 211, 8054 Graz, Austria	Risedronat Genericon	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, Hafnerstabe 211, 8054 Graz, Austria	Risedronat Genericon	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, Hafnerstabe 211, 8054 Graz, Austria	Risedronat Genericon	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarjardur, Iceland	Risadis	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarjardur, Iceland	Risadis	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
CY - Cypr	SANOFI AVENTIS CYPRUS LTD, CHARALAMBOU MOUSKOU 14, 2015 STROVOLOS, CYPRUS	ACTONEL TABLET 5 MG	5 MG	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	SANOFI AVENTIS CYPRUS LTD, CHARALAMBOU MOUSKOU 14, 2015 STROVOLOS, CYPRUS	ACTONEL OAW/"ONCE A WEEK" TABLETS 35 MG	35 MG	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	SANOFI AVENTIS CYPRUS LTD, CHARALAMBOU MOUSKOU 14, 2015 STROVOLOS, CYPRUS	ACTONEL (2 CONSEQUENTIAL DAYS PER MONTH)	75 MG	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	ACTAVIS GROUP PTC ehf., REYKJAVIKURVEGUR 76-78, 220 HAFNAFJORDUR, ICELAND	BIFODRON TABLETS 5 MG	5 MG	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	ACTAVIS GROUP PTC ehf., REYKJAVIKURVEGUR 76-78, 220 HAFNAFJORDUR, ICELAND	BIFODRON TABLETS 30 MG	30 MG	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	ACTAVIS GROUP PTC ehf., REYKJAVIKURVEGUR 76-78, 220 HAFNAFJORDUR, ICELAND	BIFODRON TABLETS 35 MG	35 MG	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
CY - Cypr	BEACON PHARMACEUTICAL LIMITED, 85 HIGH STREET, TUNBIDGE WELLS TN1 1YG, UK	RISEDRONATE SODIUM TABLET 5 MG	5 MG	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	BEACON PHARMACEUTICAL LIMITED, 85 HIGH STREET, TUNBIDGE WELLS TN1 1YG, UK	RISEDRONATE SODIUM TABLET 30 MG	30 MG	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	BEACON PHARMACEUTICAL LIMITED, 85 HIGH STREET, TUNBIDGE WELLS TN1 1YG, UK	RISEDRONATE SODIUM TABLET 35 MG	35 MG	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	P T HADJIGEORGIOU CO LTD, 31 YILDIZ, P O BOX 53158, 3301 LEMESOS, CYPRUS	ATRONATE "ONCE A WEEK" TABLETS 35 MG	35 MG	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	PHARMATHEN SA, DERVENAKION 6, 15351 PALLINI ATTIKI, GREECE	RISEPALLIN TABLETS 5 MG	5 MG	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	PHARMATHEN SA, DERVENAKION 6, 15351 PALLINI ATTIKI, GREECE	RISEPALLIN TABLETS 30 MG	30 MG	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	PHARMATHEN SA, DERVENAKION 6, 15351 PALLINI ATTIKI, GREECE	RISEPALLIN TABLETS 35 MG	35 MG	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	Arrow Generics Limited, Unit 2 Eastman Way,Hertfordshire, SG1 4SZ,Stevenage,UK	RISEDRONATE ARROW TABLETS 35 MG	35 MG	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Sanofi-Aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha-Dejvice, Czech Republic	Actonel 30 mg	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Sanofi-Aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha-Dejvice, Czech Republic	Actonel 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Sanofi-Aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha-Dejvice, Czech Republic	Actonel 5 mg	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	S.C. LaborMed Pharma S.A., Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bucharest, Romania	Juverital 35 mg potahované tablety	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	S.C. LaborMed Pharma S.A., Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bucharest, Romania	Juverital 5 mg potahované tablety	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
CZ - Republika Czeska	Sanofi-Aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha-Dejvice, Czech Republic	Norsed 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Galex d.d., Tišinska ul. 29g, 9000 Murska Sobota, Slovenia	Risedronat Galex 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Galex d.d., Tišinska ul. 29g, 9000 Murska Sobota, Slovenia	Risedronat Galex 5 mg	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Generics Ltd., Mylan Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Hertfordshire EN6 1AG United Kingdom	Risedronat Mylan 35 mg	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Risedronat Teva 35 mg	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm, Germany	Risedronat-Ratiopharm 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	ZENTIVA, k.s. U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37 Praga 10, Czech Republic	Risendros 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Ingers Industrial Solutions, s.r.o. , Slunná 271/16, 617 00 Brno-Komárov, Czech Republic	Tevanel 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
CZ - Republika Czeska	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Szkolna Street 33, 95-054 Ksawerow, Poland	NORIFAZ 35 MG POTAHOVANÉ TABLETY	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Risedronat AL 35 mg Filmtabletten	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel	Risedronat STADA 35 mg Filmtabletten	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Actonel 5 mg Filmtabletten	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DE - Niemcy	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Actonel 30 mg Filmtabletten	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Actonel 75 mg Filmtabletten	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Norsed einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Actonel 35 mg plus Calcium Filmtabletten	35 mg + 1 250 mg calcium	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Actonel plus Calcium D 35 mg + 1 000 mg/880 I.E. Filmtabletten + Brausegranulat	35 mg+ 1 000 mg / 800 IU	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
DE - Niemcy	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Norsed plus Calcium D 35 mg + 1 000 mg/880 I.E. Filmtabletten + Brausegranulat	35 mg+ 1 000 mg / 800 IU	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
DE - Niemcy	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Str. 2 - 4 D-64331 Weiterstadt	Actonel plus Calcium D 35 mg + 500 mg/400 I.E. Filmtabletten	35 mg+500 mg / 400 IU	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Risedronat Heumann 35 mg Filmtabletten	40,17 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Germany	Risostad	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Germany	Risostad	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Mylan AB, P.O.box 23033, Ynglingagatan 14, SE-104 35 Stockholm; Sweden	Vionate	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DK - Dania	Mylan AB, P.O.box 23033, Ynglingagatan 14, SE-104 35 Stockholm; Sweden	Vionate	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR-15351 Pallini Attiki, Greece	Dimidronat	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR-15351 Pallini Attiki, Greece	Dimidronat	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR-15351 Pallini Attiki, Greece	Dimidronat	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR-15351 Pallini Attiki, Greece	Ellidronat	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	LABORMED-PHARMA S.A., Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Romania	Juverital	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	LABORMED-PHARMA S.A., Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Romania	Juverital	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR-15351 Pallini Attiki, Greece	Karadronat	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR-15351 Pallini Attiki, Greece	Karadronat	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR-15351 Pallini Attiki, Greece	Karadronat	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Zakład Farmaceutyczny, Adamed Phama S.a, 33 Szkolna Street, PL-95054 Ksawerów; Poland	Norifaz	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Sanofi-Aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, DK-3970 Hørsholm, Denmark	Optinate	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Sanofi-Aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, DK-3970 Hørsholm, Denmark	Optinate	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Sanofi-Aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, DK-3970 Hørsholm, Denmark	Optinate	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DK - Dania	Sanofi-Aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, DK-3970 Hørsholm, Denmark	Optinate Combi	35 mg + 1 250 mg calcium	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Sanofi-Aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, DK-3970 Hørsholm, Denmark	Optinate Septimum	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	CT Arzneimittel GmbH, Lengeder Str. 42A, DE-13407 Berlin, Germany	Racidrix	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Germany	Ridracid	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Germany	Rinon	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Germany	Risdronostad	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Germany	Risdronostad	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Germany	Risdronostad	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Actavis Group PTC ehf., PO Box 425, Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Iceland	Risedronatnatrium "Actavis"	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S., Denmark	Risedronatnatrium "Orifarm"	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S., Denmark	Risedronatnatrium "Orifarm"	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S., Denmark	Risedronatnatrium "Orifarm"	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Germany	Risedronatnatrium "Stada"	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Germany	Risedronatnatrium "Stada"	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DK - Dania	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vilbel, Germany	Risedronatnatrium "Stada"	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Teva Denmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Risedronatnatrium "Teva"	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR-15351 Pallini Attiki, Greece	Risepallin	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR-15351 Pallini Attiki, Greece	Risepallin	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Pharmathen S.A., Dervenakion str. 6, GR-15351 Pallini Attiki, Greece	Risepallin	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Germany	Riseratio	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Germany	Risonat	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
EL - Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE SYNGROU AVENUE 348 BUILDING A KALITHEA 17674	ACTONEL	5 MG/TAB	Tabletka powlekana	Podanie doustne
EL - Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE SYNGROU AVENUE 348 BUILDING A KALITHEA 17675	ACTONEL	30 MG/TAB	Tabletka powlekana	Podanie doustne
EL - Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE SYNGROU AVENUE 348 BUILDING A KALITHEA 17676	ACTONEL OAW	35 MG/TAB	Tabletka powlekana	Podanie doustne
EL - Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE SYNGROU AVENUE 348 BUILDING A KALITHEA 17677	ACTONEL 2 CONSECUTIVE DAYS PER MONTH	75 MG/TAB	Tabletka powlekana	Podanie doustne
EL - Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE SYNGROU AVENUE 348 BUILDING A KALITHEA 17678	RISEDRONATE / WINTHROP	35 MG/TAB	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
EL - Grecja	ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND Reykjavikurvegur 76-78, 220, Hafnarfjordur Iceland	RISEDRONATE SODIUM / ACTAVIS	35 MG/TAB	Tabletka powlekana	Podanie doustne
EL - Grecja	PNG GEROLYMATOS MEDICAL S.A. ASKLIPIOU 13 KRYONERI ATTIKIS 14568	MOTIVUS	35 MG/TAB	Tabletka powlekana	Podanie doustne
EL - Grecja	DELEGANT HOLDINGS LTD, CYPRUS AGIAS ELENIS 36 COMMERCIAL CENTRE GALAXY 401 NICOSIA 1061 CYPRUS	RISELIB	35 MG/TAB	Tabletka powlekana	Podanie doustne
EL - Grecja	S.J.A. PHARM Ltd ARKOLEON 11 10445 PATISSIA	DIFOSFON-S	35 MG/TAB	Tabletka powlekana	Podanie doustne
EL - Grecja	ELPEN S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 PIKERMI 190 09	BONDAPEN	35 MG/TAB	Tabletka powlekana	Podanie doustne
EL - Grecja	AURORA PHARMACEUTICALS A.E. EVROU 4 & MESSINIAS 2 GERAKAS 15344	BONMATE	35 MG/TAB	Tabletka powlekana	Podanie doustne
EL - Grecja	GENERICS (U.K.) LTD - ENGLAND STATION CLOSE POTTERS BAR HERTS EN6 1TL ENGLAND	RISEDRONATE / GENERICS	35 MG/TAB	Tabletka powlekana	Podanie doustne
EL - Grecja	TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS Computerweg 10, 3542 DR, Utrecht, The Netherlands	RISEDRONATE / TEVA	35 MG/TAB	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 08019 Barcelona	ACTONEL 30 mg comprimidos recubiertos	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 08019 Barcelona	ACTONEL 5 mg comprimidos recubiertos	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
ES - Hiszpania	Warner Chilcott Iberia, S.L. WTC Almeda Park, Ed. 1, 2ª pl. Plaça de la Pau s/n 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Spain	ACREL 5 mg comprimidos recubiertos con película	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	Warner Chilcott Iberia, S.L. WTC Almeda Park, Ed. 1, 2ª pl. Plaça de la Pau s/n 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Spain	ACREL SEMANAL 35 mg comprimidos recubiertos con película	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 08019 Barcelona	ACTONEL SEMANAL 35 mg comprimidos recubiertos con película	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 08019 Barcelona	ACTONEL 75 mg comprimidos recubiertos con película	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 08019 Barcelona	LOSENTRA SEMANAL 35 mg comprimidos recubiertos con película	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	Warner Chilcott Iberia, S.L. WTC Almeda Park, Ed. 1, 2ª pl. Plaça de la Pau s/n 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Spain	ACREL 75 mg comprimidos recubiertos con película	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 08019 Barcelona	ACTONEL COMBI 35 mg comprimidos recubiertos con película + 1 000 mg/880 UI granulado efervescente	35 mg + 1 000 mg / 880 IU	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	Warner Chilcott Iberia, S.L. WTC Almeda Park, Ed. 1, 2ª pl. Plaça de la Pau s/n 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Spain	ACRELCOMBI 35 mg comprimidos recubiertos con película+ 1 000 mg/880 UI granulado efervescente	35 mg + 1 000 mg / 880 IU	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
ES - Hiszpania	Warner Chilcott Iberia, S.L. WTC Almeda Park, Ed. 1, 2ª pl. Plaça de la Pau s/n 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Spain	ACREL COMBI 35 mg+ 500 mg/400 UI comprimidos recubiertos con película	35 mg + 500 mg/400 UI	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
ES - Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 08019 Barcelona	ACTONEL COMBI 35 mg + 500 mg/400 UI comprimidos recubiertos con película	35 mg + 500 mg/400 UI	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
ES - Hiszpania	QUALIGEN, S.L. Avda. Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi, Spain	RISEDRONATO SEMANAL QUALIGEN 35 mg comprimidos recubiertos con película		Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. Avda. de Burgos, 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid	RISEDRONATO SEMANAL RATIOPHARM 35 mg comprimidos recubiertos con película		Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L. Plom 2-4, 5º Planta 08038 Barcelona	RISEMYL SEMANAL 35 mg comprimidos recubiertos con película		Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133, Edificio Britania 4º Izq 28003 Madrid	MIOSEN SEMANAL 35 mg comprimidos recubiertos con película		Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	HEXAL PHARMA GMBH Carlberger Gasse, 44 A-1235 Wiena	RISEDRONATO SEMANAL HEXAL 35 mg comprimidos recubiertos con película		Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca (Madrid)	RISEDRONATO SEMANAL SANDOZ 35 mg comprimidos recubiertos con película		Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	1A PHARMA GMBH Eduard Kittenberger Gasse, 56 A-1235 Wiena	RISEDRONATO SEMANAL SALUTAS 35 mg comprimidos recubiertos con película		Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern	RISEDRONATO SEMANAL STADA 35 mg comprimidos recubiertos con película		Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II. 08228 Tarrasa	RISEDRONATO SEMANAL KERN PHARMA 35 mg comprimidos recubiertos con película		Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	LABORATORIOS RANBAXY, S.L. Passeig de Gracia, 9 08007 Barcelona	RISEDRONATO SEMANAL RANBAXY 35 mg comprimidos recubiertos con película		Tabletka powlekana	Podanie doustne
ES - Hiszpania	ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA, S.A. ul. Szkolna, 33 95-054 Ksawerow/Lodz	NORIFAZ 35 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA		Tabletka powlekana	Podanie doustne
ET - Estonia	Portfarma ehf Kollunarklettsvegur 2, 104 Reykjavik ICELAND	OSSINAT	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
ET - Estonia	Portfarma ehf Kollunarklettsvegur 2, 104 Reykjavik ICELAND	OSSINAT	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ET - Estonia	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn ESTONIA	ACTONEL 35 MG OAW	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ET - Estonia	Zentiva, k.s. UKabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 CZECH REPUBLIC	RISENDROS 35 MG	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ET - Estonia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður ICELAND	RISEDRONATE SODIUM ACTAVIS	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ET - Estonia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm GERMANY	RIBIDRON	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ET - Estonia	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn ESTONIA	ACTONEL	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ET - Estonia	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. 33 Szkolna Street, 95-054 Ksawerow POLAND	NORIFAZ	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ET - Estonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht THE NETHERLANDS	RISONATE	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
ET - Estonia	Vale Pharmaceuticals Ltd 1B Gurtnafleur Business Park, Gurtnafleur, clonmel, Co. Tipperary IRELAND	RIGAT	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	sanofi-Aventis Oy, Huopalahdentie 24, PL 22, 00350 Helsinki, Finland	Optinate	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	sanofi-Aventis Oy, Huopalahdentie 24, PL 22, 00350 Helsinki, Finland	Optinate	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	sanofi-Aventis Oy, Huopalahdentie 24, PL 22, 00350 Helsinki, Finland	Optinate Combi D	35 mg + 1 000 mg / 880 IU	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
FI - Finlandia	sanofi-Aventis Oy, Huopalahdentie 24, PL 22, 00350 Helsinki, Finland	Optinate Septimum	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Ranbaxy (UK) Limited, Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, LONDON W4 5YE, United Kingdom	Risedronat Ranbaxy	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FI - Finlandia	sanofi-Aventis Oy, Huopalahdentie 24, PL 22, 00350 Helsinki, Finland	Optinate	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, Finland	Riseos	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germany	Riseratio	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Mylan AB, BOX 23033, 10435 STOCKHOLM, Sweden	Vionate	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, 220 HAFNARFJORDUR, Iceland	Risedronat Actavis	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 ODENSE S, Denmark	Risedronat Orifarm	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 ODENSE S, Denmark	Risedronat Orifarm	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 ODENSE S, Denmark	Risedronat Orifarm	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Sandoz A/S, C. F. Tietgens Boulevard 40, 5220 ODENSE SØ, Denmark	Risedronat Sandoz	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 BAD VILBEL, Germany	Risedronat Stada	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 BAD VILBEL, Germany	Risedronat Stada	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	TEVA Sweden AB, Järnvägsgatan 11, BOX 1070, 25110 HELSINGBORG, Sweden	Risedronat Teva	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FR - Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCE	RISEDRONATE ALMUS 35 mg, comprimé pelliculé	35 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCE	RISEDRONATE BGR 35 mg, comprimé pelliculé	35 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR - Francja	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANCE	RISEDRONATE RANBAXY 35 mg, comprimé pelliculé	35 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCE	RISEDRONATE WINTHROP 35 mg, comprimé pelliculé	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FR - Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCE	RISEDRONATE WINTHROP 75 mg, comprimé pelliculé	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FR - Francja	Warner Chilcott France Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex France	ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FR - Francja	Warner Chilcott France Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex France	ACTONEL 35 mg, comprimé pelliculé	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FR - Francja	Warner Chilcott France Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex France	ACTONEL 5 mg, comprimé pelliculé	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FR - Francja	Warner Chilcott France Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex France	ACTONELCOMBI 35 mg + 1 000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents	35 mg + 1 000 mg/800 UI	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
FR - Francja	Warner Chilcott France Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex France	ACTONEL 75 mg, comprimé pelliculé	75 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR - Francja	Warner Chilcott France Immeuble "Le Jean Monnet" 11, Place des Vosges 92061 Paris La Défense Cedex France	ACTONELCOMBI 35 mg + 500 mg/400 UI, comprimé pelliculé	35 mg + 500 mg/400 UI	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Hungary	ACTONEL 5 mg filmtabletta	5,00 mg Risedronate sodium (equivalent to 4,64 mg Risendronic acid)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	Sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Hungary	ACTONEL 35 mg filmtabletta	35,00 mg Risedronate sodium (equivalent to 32,5 mg Risendronic acid)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	Sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Hungary	ACTONEL TRIO 35 mg film- és rágótabletta	35,00 mg Risedronate sodium (equivalent to 69,6 mg Risendronic acid)	Tabletka powlekana i Tabletka do rozgryzania i żucia	Podanie doustne
HU - Węgry	Sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Hungary	ACTONEL TRIO 75 mg film- és rágótabletta	75,00 mg Risedronate sodium (as Risendronic acid)	Tabletka powlekana i Tabletka do rozgryzania i żucia	Podanie doustne
HU - Węgry	Vera Pharma Kft. Rákos köz 22. 1028 Budapest Hungary	BONEACT 35 mg filmtabletta	35,00 mg Risedronate sodium (as Risendronic acid)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	Vera Pharma Kft. Rákos köz 22. 1028 Budapest Hungary	BONEACT 75 mg filmtabletta	75,00 mg Risedronate sodium (as Risendronic acid)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	Aramis Pharma Kft. Mester u. 28. III/5. 1095 Budapest Hungary	NORIFAZ Trio 35 mg film- és rágótabletta	35,0 mg Risedronate sodium (equivalent to 40,17 mg Risedronate sodium hemipentahydrate)	Tabletka powlekana i Tabletka do rozgryzania i żucia	Podanie doustne
HU - Węgry	Zentiva k.s. Dolny Mecholupy, U kabelovny 130. 10237 Prague 10. Czech Republic	RISENDROS 35 mg filmtabletta	35,0 mg Risedronate sodium	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
HU - Węgry	Vera Pharma Kft. Rákos köz 22. 1028 Budapest Hungary	RISETACT 35 mg filmtabletta	35,0 mg Risedronate sodium	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	Sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Hungary	ACTONEL 75 mg filmtabletta	75,00 mg Risedronate sodium (equal to Risendronic acid)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	Ozone Laboratories BV 2 Martinus Nijhofflaan 2624 ES Delft Holland	JUVERITAL 5 mg filmtabletta	5,0 mg Risedronate sodium (equivalent to 5,74 mg Risedronate sodium hemipentahydrate)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	Ozone Laboratories BV 2 Martinus Nijhofflaan 2624 ES Delft Holland	JUVERITAL 35 mg filmtabletta	35,0 mg Risedronate sodium (equivalent to 40,17 mg Risedronate sodium hemipentahydrate)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	Aramis Pharma Kft. Mester u. 28. III/5. 1095 Budapest Hungary	NORIFAZ 35 mg filmtabletta	35,0 mg Risedronate sodium (equivalent to 40,17 mg Risedronate sodium hemipentahydrate)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	GALEX d.d. Tisinška ulica 29g 9000 Murska Sobota Slovenia	RISEDRONAT GALEX 35 mg filmtabletta	35,0 mg Risedronate sodium (equivalent to 40,17 mg Risedronate sodium hemipentahydrate)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78. 220 Hafnarfjörður Iceland	RISEDRONATE ACTAVIS 35 mg filmtabletta	35,0 mg Risedronate sodium (equivalent to 40,17 mg Risedronate sodium hemipentahydrate)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	Generics (UK) Ltd. Albany Gate, Darkes Lane, Potters bar EN61AG Hertfordshire UK	RISEDRONATE GENERICS (UK) 5 mg filmtabletta	5,0 mg Risedronate sodium (equivalent to 5,74 mg Risedronate sodium hemipentahydrate)	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	Generics (UK) Ltd. Albany Gate, Darkes Lane, Potters bar EN61AG Hertfordshire UK	RISEDRONATE GENERICS (UK) 35 mg filmtabletta	35,0 mg Risedronate sodium (equivalent to 40,17 mg Risedronate sodium hemipentahydrate)	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
HU - Węgry	LABORMED-PHARMA S.A., Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Romania	Juverital	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
HU - Węgry	LABORMED-PHARMA S.A., Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Romania	Juverital	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IE - Irlandia	Rowex Ltd Bantry Co. Cork	Ridate Once a Week 35 mg film-coated tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IE - Irlandia	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Risonate Once Weekly 35 mg film-coated tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IE - Irlandia	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH United Kingdom	Actonel 5 mg film-coated tablets	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IE - Irlandia	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH United Kingdom	Actonel 30 mg film-coated tablets	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IE - Irlandia	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH United Kingdom	Actonel Once A Week 35 mg film-coated tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IE - Irlandia	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH United Kingdom	Actonel 75 Milligram film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IE - Irlandia	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH United Kingdom	Actonel Combi 35 mg + 500 mg film-coated tablets	35 mg + 1 250 mg calcium	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IE - Irlandia	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH United Kingdom	Actonel Plus Ca & D 35 mg film-coated tablets + 1 000 mg/800 IU Effervescent Granules	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
IE - Irlandia	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH United Kingdom	Actonel Plus Ca & D Tablet 35 mg and 500 mg/400 IU film-coated tablets.	35 mg + (risedronate sodium) + 500 mg/400 UI	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IE - Irlandia	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH United Kingdom	Optinate Once a Week 35 mg film-coated tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IE - Irlandia	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH United Kingdom	Optinate 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IE - Irlandia	Ranbaxy Ireland Ltd. Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary Ranbaxy Ireland Ltd	Risedronate Sodium 35 mg Once A Week film-coated tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IE - Irlandia	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Risontel Once a week 35 mg film-coated tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IE - Irlandia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Iceland Actavis Group PTC ehf	Risedronate Sodium Actavis 5 mg film-coated tablets	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IE - Irlandia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Iceland Actavis Group PTC ehf	Risedronate Sodium Actavis 30 mg film-coated tablets	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IE - Irlandia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Iceland Actavis Group PTC ehf	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film-coated tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IS - Islandia	Sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15 Box 133, 1325 Lysaker, Norway	Optinate	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IS - Islandia	Sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15 Box 133, 1325 Lysaker, Norway	Optinate	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IS - Islandia	Sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15 Box 133, 1325 Lysaker, Norway	Optinate	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IS - Islandia	Sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15 Box 133, 1325 Lysaker, Norway	Optinate Combi	35 mg + 1 250 mg calcium	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IS - Islandia	Sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15 Box 133, 1325 Lysaker, Norway	Optinate Combi D	35 mg and 1 000 mg/880 IU	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
IS - Islandia	Sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15 Box 133, 1325 Lysaker, Norway	Optinate Septimum	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IS - Islandia	Portfarma ehf., Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Iceland	Risedronat Sodium Portfarma	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IS - Islandia	Qualigen S.L., Avda. Barcelona 69 08970 , Sant Joan Despi, (Barcelona) Spain	Risedronat Qualigen	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	GRUPPO LEPETIT Srl VIALE LUIGI BODIO, 37/B 20158 Milano - Italy	OPTINATE	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	GRUPPO LEPETIT Srl VIALE LUIGI BODIO, 37/B 20158 Milano - Italy	OPTINATE	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	GRUPPO LEPETIT Srl VIALE LUIGI BODIO, 37/B 20158 Milano - Italy	OPTINATE	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	GRUPPO LEPETIT Srl VIALE LUIGI BODIO, 37/B 20158 Milano - Italy	OPTINATE	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	SANOFI-AVENTIS SpA Viale L. Bodio, 37/B 20158 Milano	Risedronato Winthrop 5 mg compresse rivestite con film	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	SANOFI-AVENTIS SpA Viale L. Bodio, 37/B 20158 Milano	Risedronato Winthrop 30 mg compresse rivestite con film	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	SANOFI-AVENTIS SpA Viale L. Bodio, 37/B 20158 Milano	Risedronato Winthrop 35 mg compresse rivestite con film	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	SANOFI-AVENTIS SpA Viale L. Bodio, 37/B 20158 Milano	Risedronato Winthrop 75 mg compresse rivestite con film	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	WARNER CHILCOTT ITALY Srl Viale Giorgio Ribotta, 11 00144 Roma	ACTONEL	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	WARNER CHILCOTT ITALY Srl Viale Giorgio Ribotta, 11 00144 Roma	ACTONEL	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	WARNER CHILCOTT ITALY Srl Viale Giorgio Ribotta, 11 00144 Roma	ACTONEL	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT - Włochy	WARNER CHILCOTT ITALY Srl Viale Giorgio Ribotta, 11 00144 Roma	ACTONEL	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
IT - Włochy	WARNER CHILCOTT ITALY Srl Viale Giorgio Ribotta, 11 00144 Roma	ACTOCALCIO D3	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
IT - Włochy	SANOFI-AVENTIS SpA Viale L. Bodio, 37/B 20158 Milano	OPTICALCIO D3	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
LT - Litwa	ZENTIVA, k.s., Ukabelovny 130 Dolní Měcholupy 102 37, Praha 10, Czechia	Risendros	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LT - Litwa	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, A.Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius, Lithuania	Actonel	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LT - Litwa	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, A.Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius, Lithuania	Actonel	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LT - Litwa	Teva Pharma B.V., Computerweg 10 3542 DR Utrecht, The Netherlands	Risonate	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LT - Litwa	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A, Ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Poland	Norifaz	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LT - Litwa	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Islandia	Risedronate sodium Actavis	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LT - Litwa	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, A.Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius, Lithuania	Actonel	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LT - Litwa	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, A.Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius, Lithuania	Actonel	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
LT - Litwa	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, Ulm D-89079, Germany	Ribidron	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
LU - Luksemburg	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgium	Actonel	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LU - Luksemburg	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgium	Actonel	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LU - Luksemburg	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgium	Actonel	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LU - Luksemburg	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgium	Actonel Combi D	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
LU - Luksemburg	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgium	Actonel Combi	35 mg + 1 250 mg calcium	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LU - Luksemburg	Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA Pegasuslaan 5 1831 Diegem, Belgium	Actonel hebdomadaire	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LV - Łotwa	Portfarma ehf, Köllunarklettsvegi 2, 104 Reykjavík, Iceland	Risedronate sodium Portfarma	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LV - Łotwa	Portfarma ehf, Köllunarklettsvegi 2, 104 Reykjavík, Iceland	Risedronate sodium Portfarma	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LV - Łotwa	Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Czech Republic	Risendros	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LV - Łotwa	sanofi-aventis Latvia SIA, Kr.Valdemara iela 33-8, Riga LV 1010, Latvia	Actonel Combi	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
LV - Łotwa	sanofi-aventis Latvia SIA, Kr.Valdemara iela 33-8, Riga LV 1010, Latvia	Actonel OAW	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
LV - Łotwa	Vale Pharmaceuticals Ltd., 1B Gurtnafleur Business Park, Gurtnafleur, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Rigat	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LV - Łotwa	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Germany	Ribidron	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LV - Łotwa	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Netherlands	Risonate	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LV - Łotwa	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., ul.Szkolna 33, 95-054 Ksawerow, Poland	Norifaz	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LV - Łotwa	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Iceland	Risedronate Sodium Actavis	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LV - Łotwa	sanofi-aventis Latvia SIA, Kr.Valdemara iela 33-8, Riga LV 1010, Latvia	Actonel	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
MT - Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirota, Birkirkara, BKR 1114, Malta	Actonel	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
MT - Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirota, Birkirkara, BKR 1114, Malta	Actonel	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
MT - Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirota, Birkirkara, BKR 1114, Malta	Actonel Once a Week	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
MT - Malta	Beacon Pharmaceuticals Ltd 85 High Street Tunbridge Wells TN1 1YG United Kingdom	Risedronate 5 mg film-coated tablets	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
MT - Malta	Beacon Pharmaceuticals Ltd 85 High Street Tunbridge Wells TN1 1YG United Kingdom	Risedronate 30 mg film-coated tablets	30 mg	Tabletka	Podanie doustne
MT - Malta	Beacon Pharmaceuticals Ltd 85 High Street Tunbridge Wells TN1 1YG United Kingdom	Risedronate 35 mg film-coated tablets	35 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
MT - Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirota, Birkirkara, BKR 1114, Malta	Actonel	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
MT - Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirota, Birkirkara, BKR 1114, Malta	Actonel Plus Ca & D	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
NL - Holandia	Warner Chilcott Nederland BV Lichtenauerlaan 102-120 3062 ME Rotterdam Netherlands	Actokit D, combinatieverpakking	35 mg + 1 000 mg/880 IE	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
NL - Holandia	Warner Chilcott Nederland BV Lichtenauerlaan 102-120 3062 ME Rotterdam Netherlands	Actonel® 30 mg, filmomhulde tabletten	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NL - Holandia	Warner Chilcott Nederland BV Lichtenauerlaan 102-120 3062 ME Rotterdam Netherlands	Actonel® 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NL - Holandia	Warner Chilcott Nederland BV Lichtenauerlaan 102-120 3062 ME Rotterdam Netherlands	Actonel® Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NL - Holandia	Warner Chilcott Nederland BV Lichtenauerlaan 102-120 3062 ME Rotterdam Netherlands	Actokit	35 mg + 1 250 mg calcium	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NL - Holandia	Ranbaxy Belgium NV Leuvensestraat 28b 1800 Vilvoorde Belgium	Natriumrisedronaat 35 mg Ranbaxy	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NL - Holandia	Ceft Limited 65 Delamere Road, Hayes Middlesex UB4 0NN Belgium	Natriumrisedronaat Ceft 30 mg	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NL - Holandia	Ceft Limited 65 Delamere Road, Hayes Middlesex UB4 0NN Belgium	Natriumrisedronaat Ceft 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NL - Holandia	Ceft Limited 65 Delamere Road, Hayes Middlesex UB4 0NN Belgium	Natriumrisedronaat Ceft 5 mg	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
NL - Holandia	Sandoz B.V., Veluwezoom 22 1327 AH Almere Netherlands	Natriumrisedronaat Sandoz® wekelijks 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NL - Holandia	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 47879 AC Etten-Leur Netherlands	Risedronaatnatrium CF 30 mg	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NL - Holandia	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 47879 AC Etten-Leur Netherlands	Risedronaatnatrium CF wekelijks 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NL - Holandia	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 47879 AC Etten-Leur Netherlands	Risedronaatnatrium CF 5 mg	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NL - Holandia	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten Netherlands	Risedronaatnatrium Mylan 5 mg	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NL - Holandia	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten Netherlands	Risedronaatnatrium Mylan Wekelijks 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NL - Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Netherlands	Risedronaatnatrium Wekelijks 35 mg PCH	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NL - Holandia	Warner Chilcott Nederland BV Lichtenauerlaan 102-120 3062 ME Rotterdam Netherlands	ActoCalD tabletten 35 mg + 500 mg / 400 IE filmomhulde tabletten, combinatieverpakking	35 mg + 500 mg / 400 IE	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NL - Holandia	Warner Chilcott Nederland BV Lichtenauerlaan 102-120 3062 ME Rotterdam Netherlands	Actonel® 75 mg, filmomhulde tabletten	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NO - Norwegia	Sanofi-aventis, Strandveien 15, 1366 Lysaker Norway	Optinate	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NO - Norwegia	Sanofi-aventis, Strandveien 15, 1366 Lysaker Norway	Optinate	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NO - Norwegia	Sanofi-aventis, Strandveien 15, 1366 Lysaker Norway	Optinate Septimum	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
NO - Norwegia	Orifarm Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S Danmark	Risedronat Orifarm	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NO - Norwegia	Orifarm Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S Danmark	Risedronat Orifarm	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NO - Norwegia	Orifarm Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S Danmark	Risedronat Orifarm	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NO - Norwegia	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Szkolna Street 33, 95-054 Ksawerow, Poland	Norifaz	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NO - Norwegia	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Iceland	Risedronat Actavis	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NO - Norwegia	Teva Sweden AB, Box 1070, 25110 Helsingborg, Sweden	Risedronat Teva	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
NO - Norwegia	Mylan AB, Box 23033, 10435 Stockholm, Sweden	Vionate	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	Sanofi-Aventis AB Gustavslundsvägen 139 Box 14142 167 14 BROMMA, Sweden	Actonel	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. Kubickiego st. 11, 02-954 Warsaw, Poland	Resorpate	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	Sanofi-Aventis AB Gustavslundsvägen 139 Box 14142 167 14 BROMMA, Sweden	Actonel	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	Sanofi-Aventis AB Gustavslundsvägen 139 Box 14142 167 14 BROMMA, Sweden	Actonel	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	ZENTIVA, k.s. U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37 Praga 10, Czech Republic	Risendros 35	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PL - Polska	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfirdi, Iceland	Bifodron	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St., 00-113, Warsaw, Poland	Nofemix	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. Szkolna st. 33, 95-054 Ksawerów, Poland	Norifaz	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	Vale Pharmaceuticals Ltd 1G Gurtnafleur Business Park, Gurtnafleur, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Rigat	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, 89073, Germany	Risedronat-ratiopharm	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	Labormed Pharma S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bucharest, Romania	Juverital	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	Labormed Pharma S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bucharest, Romania	Juverital	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PL - Polska	Galex d.d. Tišinska ul. 29g, 9000 Murska Sobota, Slovenia	Risedrolex 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º, 2740-244 Porto Salvo Portugal	Actonel	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º, 2740-244 Porto Salvo Portugal	Actonel	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º, 2740-244 Porto Salvo Portugal	Actonel 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º, 2740-244 Porto Salvo Portugal	Norsed	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4 - Piso 1, Escrit. 8, 2710-444 Sintra Portugal	Risedronato de sódio Generis	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4 - Piso 1, Escrit. 8, 2710-444 Sintra Portugal	Risedronato de sódio Generis	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4 - Piso 1, Escrit. 8, 2710-444 Sintra Portugal	Risedronato de sódio Generis	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A - Piso 2, 2740-298 Porto Salvo Portugal	Risedronato de sódio Mepha	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra Portugal	Risedronato de sódio Bluepharma	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11 - 3º, Sala 31, 1495-139 Miraflores - Algés Portugal	Risedronato de sódio Pharmakern	35 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
PT - Portugalia	GP - Genéricos Portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova, 2700-451 Amadora Portugal	Risedronato de sódio GP	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra Portugal	Risedronato de sódio Farmoz	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto, 2830 Coima Portugal	Risedronato de sódio Alter	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto, 2830 Coima Portugal	Risedronato de sódio Alter	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto, 2830 Coia Portugal	Risedronato de sódio Alter	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Ranbaxy Portugal - Comércio e Desenvol. de Produtos Farmacêuticos, Unip., Lda. Rua do Campo Alegre, 1306, 3º - Sala 301/302 - Edifício Botânico, 4150-174 Porto Portugal	Risedronato de sódio Ranbaxy	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Av. dos Bombeiros Voluntários, nº 146 - 1º, 2765-201 Estoril Portugal	Risedronato de sódio Rise flore	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Baldacci - Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B, 1549-005 Lisboa Portugal	Risedronato de sódio Medilusa	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	ISUS - Produtos Farmacêuticos e Cosméticos, S.A. Rua António Quadros, 9G - Escritório 3, 1600-875 Lisboa Portugal	Risedronato de sódio Rizat	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Risedronato de sódio Labesfal	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 1, 4º B - Edifício Neopark, 2790-221 Carnaxide Portugal	Risedronato de sódio Cinfa	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado, 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Risedronato de sódio Atral	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado, 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Risedronato de sódio Atral	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado, 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Risedronato de sódio Atral	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Vida - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado, 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Risedronato de sódio Vida	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	Vida - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado, 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Risedronato de sódio Vida	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Vida - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado, 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Risedronato de sódio Vida	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Decomed Farmacêutica, S.A. Rua Sebastião e Silva, 56, 2745-838 Massamá Portugal	Zectoel	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Decomed Farmacêutica, S.A. Rua Sebastião e Silva, 56, 2745-838 Massamá Portugal	Zectoel	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Decomed Farmacêutica, S.A. Rua Sebastião e Silva, 56, 2745-838 Massamá Portugal	Zectoel	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	Risedronato de sódio Germed	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	Risedronato de sódio Germed	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	Risedronato de sódio Germed	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º, 2740-244 Porto Salvo Portugal	Actonel	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi, 76-78, IS-220 Hafnarfjörour Islândia	Risedronato de sódio Actavis	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada da Quinta, 148-148 A, Manique de Baixo 2645-436 Alcabideche Portugal	Norifaz	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso, 2790-143 Carnaxide Portugal	Risedronato de sódio Ratiopharm	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº, 1499-016 Algés Portugal	Risedronato de sódio Mylan	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº, 1499-016 Algés Portugal	Risedronato de sódio Mylan	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Qualigen, S.L. Avenida Barcelona, 69, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona Espanha	Risedronato de sódio Qualigen	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Cyprium, Av. 25 de Abril, 15, 2º F, 2795-195 Linda-a-Velha Portugal	Risedronato de sódio Teva	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15, 2710-693 Sintra Portugal	Risedronato de sódio Sandoz	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15, 2710-693 Sintra Portugal	Risedronato de sódio 1Apharma	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B, 2770-229 Paço de Arcos Portugal	Risedronato de sódio Ciclum	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B, 2770-229 Paço de Arcos Portugal	Risedronato de sódio Ciclum	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi, 76-78, IS-220 Hafnarfjörour Islândia	Claronate	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi, 76-78, IS-220 Hafnarfjörour Islândia	Claronate	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi, 76-78, IS-220 Hafnarfjörour Íslandía	Claronate	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Arrow Generics, Ltd. Unit 2 - Eastman Way, SG1 4SZ Stevenage - Hertfordshire Reino Unido	Risedronato de sódio Arrow	35 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Szkolna Street 33, 95-054 Ksawerow, Poland	Norifaz, 35 mg, comprimidos revestidos por película	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
RO - Rumunia	AVENTIS PHARMA AB Bryggvagen 16-18, 11768 Stockholm, Sweden	ACTONEL 5 mg film-coated tablets	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
RO - Rumunia	SANOFI-AVENTIS ROMÂNIA S.R.L. Str. Izvor, nr 80, etajele 6-11, sector 5 Bucharest, Romania	ACTONEL SAPTAMANAL 35 mg film-coated tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
RO - Rumunia	SANOFI-AVENTIS ROMÂNIA S.R.L. Str. Izvor, nr 80, etajele 6-11, sector 5 Bucharest, Romania	ACTONEL 75 mg film-coated tablets	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
RO - Rumunia	TERAPIA SA Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, Romania	OSODENS 35 mg film-coated tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
RO - Rumunia	ZENTIVA, k.s. U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37 Praga 10, Czech Republic	RISENDROS 35 mg film-coated tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
RO - Rumunia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Island	OSTEORON 35 mg film-coated tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
RO - Rumunia	Antibiotice S.A. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, Romania	LORINE 35 mg film-coated tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
RO - Rumunia	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra, nr. 12 parter, sector 2București, Romania	RISEDRONAT TEVA 35 mg film-coated tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
RO - Rumunia	STADA Hemofarm SRL Zugrav Nedelcu nr.3, Timișoara, Romania	RISEDRONAT SODIC HF 35 mg, film-coated tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
RO - Rumunia	LABORMED PHARMA S.A. Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Romania	JUVERITAL 5 mg film-coated tablets	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
RO - Rumunia	LABORMED PHARMA S.A. Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Romania	JUVERITAL 35 mg film-coated tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
RO - Rumunia	Sanofi-aventis AB Gustavslundsvägen 139, Box 141 42, 167 14 Bromma, Sweden	ACTONEL COMBI D 35 mg + 500 mg/400 UI film-coated tablets	35 mg + 500 mg/400 UI	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, United Kingdom	Fortipan	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, United Kingdom	Fortipan	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Optinate	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Optinate	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Gruppo LePetit S.r.l. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Italy	Avestra	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Gruppo LePetit S.r.l. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Italy	Avestra	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Italy	Norsed	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Italy	Norsed	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Optinate Septimum	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, United Kingdom	Fortipan Septimum	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SE - Szwecja	Gruppo LePetit S.r.l. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Italy	Avestra Septimum	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Italy	Norsed Septimum	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Optinate Combi	35 mg + 1 250 mg calcium	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Gruppo LePetit S.r.l. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Italy	Avestra Combi	35 mg + 1 250 mg calcium	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Italy	Norsed Combi	35 mg + 1 250 mg calcium	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, United Kingdom	Fortipan Combi	35 mg + 1 250 mg calcium	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Optinate Combi D	35 mg + 1 000 mg/880 IE	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
SE - Szwecja	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, United Kingdom	Fortipan Combi D	35 mg + 1 000 mg/880 IE	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
SE - Szwecja	Gruppo LePetit S.r.l. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Italy	Avestra Combi D	35 mg + 1 000 mg/880 IE	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
SE - Szwecja	Sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Italy	Norsed Combi D	35 mg + 1 000 mg/880 IE	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
SE - Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Optinate	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Italy	Norsed	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Italy	Norsed Combi D	35 mg + 500 mg/400 IE	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SE - Szwecja	Gruppo LePetit S.r.l. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Italy	Avestra Combi D	35 mg + 500 mg/400 IE	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Ranbaxy (UK) Ltd 3rd floor, CP house 97-107, Uxbridge Road Ealing, London W5 5TL United Kngdom	Risedronate Ranbaxy	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Köpenhamn S Denmark	Risedronat Sandoz	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Denmark	Risedronat Orifarm	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Denmark	Risedronat Orifarm	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Denmark	Risedronat Orifarm	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE- 89079 Ulm Germany	Riseratio	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Sweden	Risedronat Teva	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, United Kingdom	Fortipan	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Gruppo LePetit S.r.l. Viale Luigi Bodio 37/b IT-20158 Milano Italy	Avestra	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Optinate Combi D	35 mg + 500 mg/400 IE	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Warner Chilcott UK Limited Old Belfast Road Millbrook Larne County Antrim BT40 2SH, United Kingdom	Fortipan Combi D	35 mg + 500 mg/400 IE	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., ul. Szkolna 33 95-054 Ksawerow , Polen	Risedronat Adamed Pharma	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SI - Słowenia	Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, SI-1000 Ljubljana	Actonel 30 mg filmско obložene tablete	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SI - Słowenia	Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, SI-1000 Ljubljana	Actonel 5 mg filmско obložene tablete	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SI - Słowenia	Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, SI-1000 Ljubljana	Actonel 75 mg filmско obložene tablete	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SI - Słowenia	Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, SI-1000 Ljubljana	Actonel enkrat tedensko 35 mg filmско obložene tablete	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SI - Słowenia	Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, SI-1000 Ljubljana	Actonel Combi D	35 mg + 1 000 mg/880 IE	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
SI - Słowenia	Galex, d.d., Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovenia	Riserdonat Galex 35 mg filmско obložene tablete	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel, 61118 Germany	Risedronat STADA 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	Actavis Group PTC ehf Dalshraun 1 220 Hafnarfjordur Iceland	Bifodron 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma SA 33 Szkolna Street Ksawerów, 95-054 Poland	Norifaz 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 1103, Budapest Hungary	Nurrid 35 mg	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	ZENTIVA, k.s. U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37 Praga 10, Czech Republic	RISENDROS 35 mg - TBL FLM	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	LABORMED-PHARMA S.A., Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Romania	Juverital	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	LABORMED-PHARMA S.A., Theodor Pallady Boulevard 44B, Sector 3, RO-032266 Bucharest, Romania	Juverital	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	Sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 SK – 851 01 BRATISLAVA	ACTONEL 5 MG	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SK - Republika Słowacka	Sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 SK – 851 01 BRATISLAVA	ACTONEL 75 MG	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	Sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 SK – 851 01 BRATISLAVA	ACTONEL COMBI	35 mg + 500 mg/400 UI	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SK - Republika Słowacka	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 82102 Bratislava, Slovak Republic	Risedronat Teva 35 mg filmom obalené tablety	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG	Risedronate sodium 35 mg tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Sandoz Limited, 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire GU35 9QE	Risedronate sodium 35 mg tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL	Risedronate sodium 5 mg tablets	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL	Risedronate sodium 35 mg tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Co. Antrim BT40 2SH, UK	Actonel 5 mg Tablets	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Co. Antrim BT40 2SH, UK	Actonel 30 mg Tablets	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Co. Antrim BT40 2SH, UK	Actonel Once a Week 35 mg Tablet	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Co. Antrim BT40 2SH, UK	Actonel Combi 35 mg film-coated tablets + 1 000 mg / 880 IU effervescent granules	35 mg + 1 000 mg/880 IE	Tabletka powlekana i Granulat musujący	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Co. Antrim BT40 2SH, UK	Actonel 75 mg tablet	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
UK - Wielka Brytania	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Co. Antrim BT40 2SH, UK	Actonel Combi 35 mg + 500 mg / 400 IU film-coated tablets	35 mg + 500 mg/400 UI	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd, One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, UK	Norsed Once a Week	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Ranbaxy (UK) Limited, 95 Park Lane, Mayfair. London W1K 7TE, United Kingdom	Risedronate sodium 35 mg tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Ratiopharm GmbH, 5 Jackson Close, Grove Road, Cosham, Portsmouth, Hampshire, PO6 1UP	Risedronate sodium 35 mg tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Pharmathen SA, 6 Dervenakion Street, Pallini, Athens, GR-153 51, Greece	Risedronate sodium 5 mg tablets	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Pharmathen SA, 6 Dervenakion Street, Pallini, Athens, GR-153 51, Greece	Risedronate sodium 30 mg tablets	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Pharmathen SA, 6 Dervenakion Street, Pallini, Athens, GR-153 51, Greece	Risedronate sodium 35 mg tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Beacon Pharmaceuticals Ltd, 85 High Street, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG, UK	Risedronate sodium 5 mg tablets	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Beacon Pharmaceuticals Ltd, 85 High Street, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG, UK	Risedronate sodium 30 mg tablets	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Beacon Pharmaceuticals Ltd, 85 High Street, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG, UK	Risedronate sodium 35 mg tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma SA, ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerow, Poland	Norifaz 35 mg tablet	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Apotex Europe BV, Darwinweg 20, 2333 C R Leiden, The Netherlands	Risedronate sodium 35 mg tablets	35 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Produkty lecznicze zawierające tiludronian, posiadające dopuszczenie do obrotu ważne na terenie Unii Europejskiej

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
BE - Belgia	Sanofi-Aventis Belgium NV Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	Skelid	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A.Josep Plá, 2 08019 Barcelona	SKELID 200 mg comprimidos	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCE	ACIDE TILUDRONIQUE SANOFI PHARMA 200 mg, comprimé	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCE	SKELID 200 mg, comprimé	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
LU - Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium NV Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	Skelid	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
UK - Wielka Brytania	Sanofi-Synthelabo Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, UK	Skelid	200 mg	Tabletka	Podanie doustne

Produkty lecznicze zawierające ibandronian, posiadające dopuszczenie do obrotu ważne na terenie Unii Europejskiej

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DE - Niemcy	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt	Ibandronsäure dura 150 mg Filmtabletten	169,32 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DE - Niemcy	Orifarm Generixs A/S Energivej 15 DK-7260 ODENSE S Denmark	Ibandronat Orifarm 50 mg Filmtabletten	65,4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., GR-15351 Pallini Attiki, Greece	Baxogar	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DK - Dania	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, HU-1103 Budapest, Hungary	Etanorden	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, HU-1103 Budapest, Hungary	Etanorden	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Mylan AB, Postbox 230 33, Ynglingagatan 14, Se-104 35 Stockholm, Sweden	Ibamyl	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Actavis Group PTC ehf., Postbox 425, Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Iceland	Ibandronat "Actavis"	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Actavis Group PTC ehf., Postbox 425, Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Iceland	Ibandronat "Actavis"	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Arrow ApS, Hovedgaden 41, 2, DK-2970 Hørsholm, Denmark	Ibandronate "Arrow"	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
DK - Dania	Orifarm Generics A/S, Postbox 69, Energivej 15, DK-5260 Odense S, Denmark	Ibandronate "Orifarm"	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Germany	Ibandronate "ratiopharm"	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Germany	Ibandronate "ratiopharm"	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., GR-15351 Pallini Attiki, Greece	Quodixor	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
DK - Dania	Orifarm Generics A/S, Postbox 69, Energivej 15, DK-5260 Odense S, Denmark	Ibandronate "Orifarm"	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Arrow Pharma ApS, Hovedgaden 41. 2. sal, 2970 HØRSHOLM, Denmark	Ibandronate Arrow	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
FI - Finlandia	Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 ODENSE S, Denmark	Ibandronate Orifarm	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germany	Ibandronate ratiopharm	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FI - Finlandia	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germany	Ibandronate ratiopharm	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Hungary	Etanorden	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FI - Finlandia	Mylan AB, BOX 23033, 10435 STOCKHOLM, Sweden	Ibamył	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
FR - Francja	GEDEON RICHTER Gyömroi ut 19-21 1103 Budapest X HONGRIE	KALOSSO 50 mg, comprimé pelliculé	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCE	ACIDE IBANDRONIQUE MYLAN 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	GEDEON RICHTER Gyömroi ut 19-21 1103 Budapest X HONGRIE	ETANORDEN 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest FRANCE	IBANDROMYLAN 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	GEDEON RICHTER Gyömroi ut 19-21 1103 Budapest X HONGRIE	KALOSSO 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
IS - Islandia	Portfarma ehf., Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Iceland	Zivetenó	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
LT - Litwa	Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest Gyömrői út 19-21, Hungary	Etanorden	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4 - Piso 1, Escrit. 8, 2710-444 Sintra Portugal	Ácido Ibandrónico Generis	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabrica�o Farmacêutica, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A - Piso 2, 2740-298 Porto Salvo Portugal	�cido ibandr�nico Ombene	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Optimal Regulatory Solutions, S.L. Via Augusta, 59, 08006 Barcelona Espanha	�cido ibandr�nico Orsfelt	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Cicum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Am�lia, Piso 1, Ala B, 2770-229 Paço de Arcos Portugal	�cido ibandr�nico Ciclum	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.� 11 - 3.à, Sala 31, 1495-139 Mirafloras - Algés Portugal	�cido Ibandr�nico Pharmakern	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Gedeon Richter, Plc. Gy�mr�i �t, 19-21, H-1103 Budapest Hungria	Etanorden	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Mylan, Lda. Rua Doutor Ant�nio Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esq.�, 1499-016 �lges Portugal	�cido Ibandr�nico Mylan	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Arrow ApS Hovedgaden 41, 2, 2970 Horsholm Dinamarca	�cido Ibandr�nico Arrow	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2.� - Escritório 15, 2710-693 Sintra Portugal	�cido Ibandr�nico Sandoz	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Pharmathen - Pharmaceutical Industry, S.A. 6, Dervenakion Street, GR-15351 Pallini Attiki Gr�cia	Quodixor	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SE - Szwecja	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Denmark	Ibandronate Orifarm	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
SI - Słowenia	Generics UK Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertford Shire EN6 1AG, UK	Ibandronska kislina Mylan 150 mg filmsko oblo�ene tablete	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

ZAAŁĄCZNIK VI

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Bezwodnej glukozy 13,6 g/L, Sodu chlorek 5,38 g/L, sodu-L (+) mleczan 4,48 g/L, Wapnia chlorek 0,184 g/L, Magnezu chlorek 0,051 g/L	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Bezwodnej glukozy 22,7 g/L, Sodu chlorek 5,38 g/L, sodu-L (+) mleczan 4,48 g/L, Wapnia chlorek 0,184 g/L, Magnezu chlorek 0,051 g/L	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Bezwodnej glukozy 38,6 g/L, Sodu chlorek 5,38 g/L, sodu-L (+) mleczan 4,48 g/L, Wapnia chlorek 0,184 g/L, Magnezu chlorek 0,051 g/L	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	EXTRANEAL- Peritonealdialyselösung	75 g/L	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	13,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale	22,7 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	38,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Extraneal 7,5 % solution pour dialyse péritonéale	75,00 g/l Ikodekstryna	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	BAXTER d.o.o.,Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Bułgaria	BAXTER d.o.o.,Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose	2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Bułgaria	BAXTER d.o.o.,Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose	38,6 % w/v/ 38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Bułgaria	BAXTER d.o.o.,Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Extraneal	7,50 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml	1,36 % w/v/13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml	2,27 % w/v/22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml	3,86 % w/v/38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	EXTRANEAL	7,5 % 75 g/1 000 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Extraneal	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Estonia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinski Finland	EXTRANEAL	7,50 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Finlandia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Finlandia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Finlandia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Finlandia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinski Finland	Extraneal	7,5 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	1,36 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	2,27 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	3,86 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Baxter S.A.S Avenue Louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale	7,50 %	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v	13,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v	22,7 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v	38,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 1,36 %	13,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 2,27 %	22,7 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 3,86 %	38,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Extraneal	75 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,257 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	DIANEAL PD4	1,36 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Grecja	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	Extraneal	(7,5+0,54+0,45+0,0257+0,0051) % w/v	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 1,36 % peritoneális dializáló oldat	1,36 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 2,27 % peritoneális dializáló oldat	2,27 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 3,86 % peritoneális dializáló oldat	3,86 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	EXTRANEAL peritoneális dializáló oldat	7,5 % (Ikodekstryna)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Islandia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Islandia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Islandia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	1,36 % w/v (13,6 mg/ml)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v (22,7 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	2,27 % w/v (22,7 mg/ml)	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v (38,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	3,86 % w/v (38,6 mg/ml)	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	EXTRANEAL Solution for peritoneal dialysis		Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Włochy	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER	4,95 g/l – 49,54 g/l.	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Włochy	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	EXTRANEAL	7,5 %	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Łotwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	2,27 % w/v 0,538 % w/v 0,448 % w/v 0,0184 % w/v 0,0051 % w/v	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Łotwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	3,86 % w/v 0,538 % w/v 0,448 % w/v 0,0184 % w/v 0,0051 % w/v	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Łotwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	1,36 % w/v 0,538 % w/v 0,448 % w/v 0,0184 % w/v 0,0051 % w/v	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Łotwa	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal solution for peritoneal dialysis	75g/L 5,4g/L 4,5g/L 0,257g/L 0,051g/L	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Litwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Litwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Litwa	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	EXTRANEAL	75g+5,4g+4,5g+0,257g+0,051g/1 000ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Luksemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose	1,36 %/2,27 %/3,86 % Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Luksemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Extraneal	75,00 g/l Ikodekstryna	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36 %w/v 13,6 mg/ml	1,36 %w/v 13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27 %w/v 22,7 mg/ml	2,27 %w/v 22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86 %w/v 38,6 mg/ml	3,86 %w/v 38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7,5 %)	N/A	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Norwegia	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, Norway	Extraneal	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 1,36 %). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 2,27 %). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 3,86 %). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Extraneal Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Extraneal	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Rumunia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % m/v (13,6 mg/ml)	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Rumunia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % m/v (22,7 mg/ml)	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Rumunia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % m/v (38,6 mg/ml)	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Rumunia	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, United Kingdom	EXTRANEAL		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 1,36 % w/v /13,6 mg/ml	13,6 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 2,27 % w/v /22,7 mg/ml	22,7 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 3,86 % w/v /38,6 mg/ml	38,6 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE	EXTRANEAL	7,5 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Extraneal 75 mg/ml ikodekstrina raztopina za peritonealno dializo	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36 %	15,0 g/l; 5,38 g/l; 4,48 g/l; 0,184 g/l; 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36 % con sistema de desconexión integrado	15,0 g/l; 5,38 g/l; 4,48 g/l; 0,184 g/l; 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27 %	25,0 g/l; 5,38 g/l; 4,48 g/l; 0,184 g/l; 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27 % con sistema de desconexión integrado	25,0 g/l; 5,38 g/l; 4,48 g/l; 0,184 g/l; 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86 %	42,50 g/l; 5,38 g/l; 4,48 g/l; 0,184 g/l; 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86 % con sistema de desconexión integrado	42,50 g/l; 5,38 g/l; 4,48 g/l; 0,184 g/l; 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	EXTRANEAL Solución para diálisis peritoneal	75 g/l; 5,4 g/l; 4,5 g/l; 0,257 g/l; 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 13,6 mg/ml	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 22,7 mg/ml	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 38,6 mg/ml	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter AB Box 63 16494 Kista Sverige	Extraneal	7,5 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 1,36 %/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloeist of	13,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 2,27 %/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloeist of	22,7 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 3,86 %/38,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloeist of	38,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	EXTRANEAL 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse	75 g/l Ikodekstryna	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v /13,6 mg/ml	1,36 % w/v /13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v /22,7 mg/ml	2,27 % w/v /22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v /38,6 mg/ml	3,86 % w/v /38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7,5 %) Solution for peritoneal dialysis		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

ANEKS VII

LISTA NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA I WNIOSKODAWCA W KRAJU CZŁONKOWSKIM

Kraj Członkowski EU/EEA	Wnioskodawca	(Wymyślona) Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics 20 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	20 mg
Austria	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics 80 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	80 mg
Belgia	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	20 mg
Belgia	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	80 mg
Bułgaria	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Доцетаксел Тева Генерик	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	20 mg
Bułgaria	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Доцетаксел Тева Генерик	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	80 mg
Cypr	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	20 mg
Cypr	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	80 mg

Kraj Członkowski EU/EEA	Wnioskodawca	(Wymyślona) Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Republika Czeska	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Tevadoxel	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	20 mg
Republika Czeska	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Tevadoxel	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	80 mg
Dania	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	20 mg
Dania	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	80 mg
Estonia	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Powder and solvent for concentrate for solution for infusion	Podanie dożylnie	20 mg
Estonia	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	80 mg
Finlandia	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	20 mg
Finlandia	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	80 mg

Kraj Członkowski EU/EEA	Wnioskodawca	(Wymyślona) Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	20 mg
Francja	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	80 mg
Niemcy	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	20 mg
Niemcy	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	80 mg
Grecja	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	20 mg
Grecja	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	80 mg
Węgry	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	20 mg
Węgry	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	80 mg

Kraj Członkowski EU/EEA	Wnioskodawca	(Wymyślona) Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Irlandia	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	20 mg
Irlandia	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	80 mg
Włochy	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	20 mg
Włochy	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	80 mg
Łotwa	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	20 mg
Łotwa	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	80 mg
Litwa	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	20 mg
Litwa	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	80 mg

Kraj Członkowski EU/EEA	Wnioskodawca	(Wymyślona) Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	20 mg
Luksemburg	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	80 mg
Malta	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	20 mg
Malta	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	80 mg
Holandia	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	20 mg
Holandia	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	80 mg
Norwegia	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	20 mg
Norwegia	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	80 mg

Kraj Członkowski EU/EEA	Wnioskodawca	(Wymyślona) Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Polska	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	20 mg
Polska	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	80 mg
Rumunia	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	20 mg
Rumunia	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	80 mg
Republika Słowacka	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	20 mg
Republika Słowacka	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	80 mg
Słowenia	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics 20 mg prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	20 mg
Słowenia	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics 80 mg prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	80 mg

Kraj Członkowski EU/EEA	Wnioskodawca	(Wymyślona) Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	20 mg
Hiszpania	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	80 mg
Szwecja	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	20 mg
Szwecja	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	80 mg
Wielka Brytania	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	20 mg
Wielka Brytania	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht The Netherlands	Docetaxel Teva Generics	80 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji	Podanie dożylne	80 mg

ANEKS VIII

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO, GATUNKÓW ZWIERZĄT, DRÓG PODANIA, OKRESÓW KARENCJI, WNIOSKODAWCÓW, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Applicant/Marketing Authorisation Holder	Invented Name	Postać farmaceutyczna	Strengths	Gatunek zwierząt	Zalecana dawka, częstotliwość i droga podania	Okres(-y) karencji (mięso i mleko)
Irlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Irlandia Północna	Noroclav Lactating Cow Intramammary Suspension	Zawiesina dowymieniowa	Amoksycylina 200 mg Kwas klawulanowy 50 mg Prednizolon 10 mg	Bydło w okresie laktacji	Podanie dowymieniowe u bydła w okresie laktacji w dawce 3 strzykawkę na zajęty płat wymienia, jedna strzykawka co 12 godzin.	Nie ustalono
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Irlandia Północna	Combimox Lactating Cow Intramammary Suspension	Zawiesina dowymieniowa	Amoksycylina 200 mg Kwas klawulanowy 50 mg Prednizolon 10 mg	Bydło w okresie laktacji	Podanie dowymieniowe u bydła w okresie laktacji w dawce 3 strzykawkę na zajęty płat wymienia, jedna strzykawka co 12 godzin.	Mięso: 7 dni Mleko: 60 godzin

ANEKS IX

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO, GATUNKÓW ZWIERZĄT, DRÓG PODANIA, OKRESÓW KARENCJI, WNIOSKODAWCÓW, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Applicant/Marketing Authorisation Holder	Invented Name	Postać farmaceutyczna	Strengths	Gatunek zwierząt	Zalecana dawka, częstotliwość i droga podania	Okres(-y) karencji (mięso i mleko)
Austria	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Irlandia Północna	Combisyn Lactating Cow Intramammary Suspension	Zawiesina dowymieniowa	Amoksycylina 200 mg Kwas klawulanowy 50 mg Prednizolon 10 mg	Bydło w okresie laktacji	Podanie dowymieniowe u bydła w okresie laktacji w dawce 3 strzykawek na zajęty płat wymienia, jedna strzykawka co 12 godzin.	Nie ustalono
Belgia	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Irlandia Północna	Combisyn Lactating Cow Intramammary Suspension	Zawiesina dowymieniowa	Amoksycylina 200 mg Kwas klawulanowy 50 mg Prednizolon 10 mg	Bydło w okresie laktacji	Podanie dowymieniowe u bydła w okresie laktacji w dawce 3 strzykawek na zajęty płat wymienia, jedna strzykawka co 12 godzin.	Nie ustalono
Dania	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Irlandia Północna	Combisyn Lactating Cow Intramammary Suspension	Zawiesina dowymieniowa	Amoksycylina 200 mg Kwas klawulanowy 50 mg Prednizolon 10 mg	Bydło w okresie laktacji	Podanie dowymieniowe u bydła w okresie laktacji w dawce 3 strzykawek na zajęty płat wymienia, jedna strzykawka co 12 godzin.	Nie ustalono
Finlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Irlandia Północna	Combisyn Lactating Cow Intramammary Suspension	Zawiesina dowymieniowa	Amoksycylina 200 mg Kwas klawulanowy 50 mg Prednizolon 10 mg	Bydło w okresie laktacji	Podanie dowymieniowe u bydła w okresie laktacji w dawce 3 strzykawek na zajęty płat wymienia, jedna strzykawka co 12 godzin.	Nie ustalono

Państwo członkowskie UE/EOG	Applicant/Marketing Authorisation Holder	Invented Name	Postać farmaceutyczna	Strengths	Gatunek zwierząt	Zalecana dawka, częstotliwość i droga podania	Okres(-y) karencji (mięso i mleko)
Francja	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Irlandia Północna	Combisyn Lactating Cow Intramammary Suspension	Zawiesina dowymieniowa	Amoksycylina 200 mg Kwas klawulanowy 50 mg Prednizolon 10 mg	Bydło w okresie laktacji	Podanie dowymieniowe u bydła w okresie laktacji w dawce 3 strzykawek na zajęty płat wymienia, jedna strzykawka co 12 godzin.	Nie ustalono
Portugalia	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Irlandia Północna	Combisyn Lactating Cow Intramammary Suspension	Zawiesina dowymieniowa	Amoksycylina 200 mg Kwas klawulanowy 50 mg Prednizolon 10 mg	Bydło w okresie laktacji	Podanie dowymieniowe u bydła w okresie laktacji w dawce 3 strzykawek na zajęty płat wymienia, jedna strzykawka co 12 godzin.	Nie ustalono
Hiszpania	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Irlandia Północna	Combisyn Lactating Cow Intramammary Suspension	Zawiesina dowymieniowa	Amoksycylina 200 mg Kwas klawulanowy 50 mg Prednizolon 10 mg	Bydło w okresie laktacji	Podanie dowymieniowe u bydła w okresie laktacji w dawce 3 strzykawek na zajęty płat wymienia, jedna strzykawka co 12 godzin.	Nie ustalono
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Irlandia Północna	Combisyn Lactating Cow Intramammary Suspension	Zawiesina dowymieniowa	Amoksycylina 200 mg Kwas klawulanowy 50 mg Prednizolon 10 mg	Bydło w okresie laktacji	Podanie dowymieniowe u bydła w okresie laktacji w dawce 3 strzykawek na zajęty płat wymienia, jedna strzykawka co 12 godzin.	Mięso: 7 dni Mleko: 60 godzin

ANEKS X

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO, GATUNKÓW ZWIERZĄT, DRÓG PODANIA, OKRESÓW KARENCJI, WNIOSKODAWCÓW, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Applicant/Marketing Authorisation Holder	Invented Name	Postać farmaceutyczna	Strengths	Gatunek zwierząt	Zalecana dawka, częstotliwość i droga podania	Okres(-y) karencji (mięso i mleko)
Holandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Irlandia Północna	Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension	Zawiesina dowymieniowa	Amoksycylina 200 mg Kwas klawulanowy 50 mg Prednizolon 10 mg	Bydło w okresie laktacji	Podanie dowymieniowe u bydła w okresie laktacji w dawce 3 strzykawek na zajęty płat wymienia, jedna strzykawka co 12 godzin.	Nie ustalono
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Irlandia Północna	Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension	Zawiesina dowymieniowa	Amoksycylina 200 mg Kwas klawulanowy 50 mg Prednizolon 10 mg	Bydło w okresie laktacji	Podanie dowymieniowe u bydła w okresie laktacji w dawce 3 strzykawek na zajęty płat wymienia, jedna strzykawka co 12 godzin.	Mięso: 7 dni Mleko: 60 godzin