

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА
АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА,
ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ, НОРВЕГИЯ И ИСЛАНДИЯ**

Австрия	Pfizer Corporation Австрия Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Австрия	Felden - Gel		Гел	Прилагане върху кожата
Австрия	Pfizer Corporation Австрия Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Австрия	Felden 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ампула	Парентерално приложение
Австрия	Pfizer Corporation Австрия Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Австрия	Felden 20 Mg - Kapseln	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Австрия	Pfizer Corporation Австрия Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Австрия	Felden 20 Mg - Kapseln	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Австрия	Pfizer Corporation Австрия Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Австрия	Felden 20 Mg - Lösbare Tabletten	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Австрия	Pfizer Corporation Австрия Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Австрия	Felden Quick - Solve 20 Mg - Lyotabletten	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Австрия	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Австрия	Pirocam 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ампула	Парентерално приложение
Австрия	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Австрия	Pirocam 20 Mg - Tabletten	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Австрия	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 Австрия	Pirocam 20 Mg - Zäpfchen	20 mg	Супозитория	Ректално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	1140 Wien Австрия Hexal Pharma Gmbh Carlbergergasse 44 1235 Wien	Pirorheum 10 Mg - Tabletten	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Австрия	Австрия Hexal Pharma Gmbh Carlbergergasse 44 1235 Wien	Pirorheum 20 Mg - Tabletten	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Австрия	Австрия Ci Pharma Arzneimittel Handelsgesmbh Thimiggasse 25 1180 Wien	Piroxicam 'Ci Pharma' 20 Mg - Brausepulver	20 mg	Ефервесцентен прах	Перорално приложение
Австрия	Австрия Stada Arzneimittel Gmbh. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien	Piroxistad 10 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Австрия	Австрия Stada Arzneimittel Gmbh. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien	Piroxistad 20 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Австрия	Австрия Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien	Pirox 10 Mg - Kapseln	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Австрия	Австрия Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien	Pirox 20 Mg - Kapseln	20 mg	Капсула	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Австрия Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien	Pirox 0,2% - Orale Suspension	2 mg/ml	Перорална суспензия	Перорално приложение
Австрия	Австрия Boehringer Ingelheim Австрия Gmbh. Dr. Boehringer - Gasse 5-11 1121 Wien	Tonimed - Gel		Гел	Външно приложение
Австрия	Австрия Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien	Brexin 20 Mg – Tabletten	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Австрия	Австрия Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien	Brexin -Pulver	20 mg	Перорален прах	Перорално приложение
Белгия	Австрия 3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt	Piromed	0.50%	Гел	Трансдермално приложение
Белгия	Белгия 3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt	Piromed Dispers	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Белгия Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Белгия	Brexine	20 mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Белгия	Brexine	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Белгия	Feldene Dispersal	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Белгия	Feldene	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Белгия	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Белгия	Feldene Im	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Белгия	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Белгия	Feldene Lyotabs	20 mg	Лиофилизат	Перорално приложение
Белгия	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Белгия	Piroxicam Eg	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Белгия	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Белгия	Piroxicam Bexal	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Bexal S.P.R.L.	Piroxicam Bexal	20 mg	Таблетка	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Белгия				приложение
Белгия	Docpharma N.V. Ambachtenlaan B-3001 Heverlee Белгия	Dociproxi Dispers Ex Piroxicam	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Белгия	Ethimed N.V. Leuvensestraat 28 Bus 2 B-1800 Vilvoorde Белгия	Piroxymed	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Белгия	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Белгия	Piroxicam Eg	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Белгия	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Белгия	Piroxicam Eg	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Белгия	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Белгия	Piroxicam Eg	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Белгия	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Белгия	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Белгия	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22	Piroxicam Generix	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	B-1020 Brussels Белгия Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels	Piroxicam Generix	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Белгия	Белгия Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels	Piroxicam-Ratiopharm	20 mg	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Белгия	Белгия Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels	Piroxicamstada	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Белгия	Белгия Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort	Brexine	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Белгия Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort	Feldene Lyotabs	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Белгия Kela Laboratoria N.V. Sint Lenaartseweg 48/4 B-2320 Hoogstraten	Piroxicam Kela Ex Revalat	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Белгия	Белгия Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels	Solicam	10 mg	Капсула	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	Белгия Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels	Solicam	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Белгия	Белгия Merck N.V. Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse	Merck-Piroxicam	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Белгия	Белгия Nycomed Белгия N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels	Brexine	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Белгия Nycomed Белгия N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels	Brexine - Dryfiz Ex Piroxidex	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Белгия Nycomed Белгия N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels	Brexine	20 mg	Гранули	Перорално приложение
Белгия	Белгия Nycomed Белгия N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels	Brexine	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Белгия Nycomed Белгия N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Белгия	Piroxidex	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	Nycomed Белгия N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Белгия	Piroxidex	20 mg	Прах	Перорално приложение
Белгия	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Белгия	Feldene	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Белгия	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Белгия	Feldene	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Белгия	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Белгия	Feldene	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Белгия	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Белгия	Feldene	0.50%	Гел	Трансдермално приложение
Белгия	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Белгия	Feldene	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Белгия	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Белгия	Feldene Dispersal	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Pfizer S.A.,	Feldene Lyotabs	10 mg	Ллиофилизат	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Белгия				приложение
Белгия	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Белгия	Feldene Lyotabs	20 mg	Лиофилизат	Перорално приложение
Белгия	Pharmapartner Nv Kolonel Begaultlaan 16 B-3012 Leuven Белгия	Feldene Lyotabs	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Ratiopharm Белгия S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Белгия	Piroxicam - Ratiopharm	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Белгия	Ratiopharm Белгия S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Белгия	Piroxicam- Ratiopharm	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Ratiopharm Белгия S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Белгия	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Sandoz N.V. Telecom Ardens - Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Белгия	Piroxicam Sandoz	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Белгия	Socobom N.V. Luoizalaan 149 Bus 4	Polydene	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	В-1050 Brussels Белгия Teva Generics Белгия N.V. Laarstraat 16 В-2610 Wilrijk	Piroxicam Teva	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Белгия	Белгия Teva Generics Белгия N.V. Laarstraat 16 В-2610 Wilrijk	Piroxicam Teva	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Белгия	Белгия Teva Generics Белгия N.V. Laarstraat 16 В-2610 Wilrijk	Piroxicam Teva	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Белгия	Белгия Teva Generics Белгия N.V. Laarstraat 16 В-2610 Wilrijk	Piroxicam Teva	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Белгия	Белгия Torpen Esv E.Demunterlaan 1/8 В-1090 Brussels	Piroxitop	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Белгия P.S.I. N.V. Kraanlei 27-29 В-900 Gent	Veralgesic	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
България	Белгия Alkaloid Ltd 21 "Tzar Boris III" Blvd., 1000 Sofia	Piroxicam Alkaloid	20mg	Капсула	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
България	България Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia	Piroxicam Sopharma	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
България	България Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia	Piroxicam Sopharma	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
България	България Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia	Piroxicam Sopharma 1%	1 g/100 g - 40g	Гел	Прилагане върху кожата
България	България Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia	Piroxicam Sopharma 0.5%	0.5g/100g - 40g	Гел	Прилагане върху кожата
България	България Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Finalgel	0.5g/100g - 35g; 50g	Гел	Прилагане върху кожата
България	Германия Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma	Flamexin	20mg	Таблетка	Прилагане върху кожата
България	Италия Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Италия	Flamexin	20 mg	Прах за перорален разтвор	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
България	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Унгария	Hotemin 10 mg capsule	10 mg	Капсула	Перорално приложение
България	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Унгария	Hotemin 20 mg capsule	20 mg	Капсула	Перорално приложение
България	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Унгария	Hotemin Injection	20 mg/ml -1ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
България	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Унгария	Hotemin	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
България	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Унгария	Hotemin	10 mg	Супозитория	Ректално приложение
България	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Унгария	Hotemin	0.5g/50g - 50g	Крем	Прилагане върху кожата
Кипър	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Гърция	Feldene	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Кипър	Pfizer Hellas Ae	Feldene	20 mg	Диспергираща се	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Гърция			таблетка	приложение
Кипър	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Гърция	Feldene	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Кипър	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Гърция	Feldene	0.50%	Гел	Външно приложение
Кипър	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Гърция	Feldene	20 mg/ml, 1ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Кипър	Varnavas Hadjipanayis 7 Androcleous Str. Pobox 21229 1504 Lefkosia Кипър	Brexin	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Кипър	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Кипър	Sotilen	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Кипър	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Кипър	Sotilen	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Кипър	Medochemie Ltd	Sotilen	1%	Гел	Външно

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Pobox 51409, 3505 Lemesos, Кипър				приложение
Кипър	Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol Кипър	Roxitan	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Кипър	Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol Кипър	Roxitan	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Чешка република	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Унгария	Hotemin	20MG/ML	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Чешка република	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Унгария	Hotemin 10 mg,	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Чешка република	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Унгария	Hotemin 20 Mg	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Чешка република	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38	Hotemin	10mg/gm	Крем	Прилагане върху кожата

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Чешка република	1106 Budapest Унгария Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4 Чешка република	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4 Чешка република	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg. Gottlieb-Daimler-Strasse 19 891 50 Laichingen Германия	Piroxicam Al 10 Piroxicam Al 20	10 mg 20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Италия	Flamexin	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Италия	Flamexin	20 mg	Гранули	Перорално приложение
Чешка република	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Италия	Flamexin Eff	20 mg	Ефервесцентна таблетка	Перорално приложение
Германия	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Piro 10mg Abz 10231.00.00	10mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Германия Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Piro 20mg Abz 10231.01.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Германия Acis Arzneimittel Gmbh Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching	Piroxicam Acis 20mg Tabs 29562.00.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Германия Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 10 30314.00.00	10mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Германия Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 29583.00.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Германия Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Brausetabletten 31544.00.00	20mg	Ефервесцентна таблетка	Перорално приложение
Германия	Германия Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Zäpfchen 6412895.00.00	20mg	Супозитория	Ректално приложение
Германия	Германия Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg	Brexidol 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen	20mg/3g	Гранули	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Германия	27116.00.01 Brexidol 20 Mg Tabletten 27116.00.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Германия	Pc-Fice 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 28887.00.01	20mg/3g	Гранули	Перорално приложение
Германия	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Германия	Pc-Fice 20 Mg Tabletten 28887.00.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Германия	Fasax 10 Mg Tabs 26221.00.00	10mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Германия	Fasax 20 Mg Tabs 24902.00.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Германия	Pirobeta 10 37338.00.00	10mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95	Pirobeta 20 37338.01.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	D-86156 Augsburg Германия Ct-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Pirox-Ct 20mg Tabletten 6156699.01.01	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Германия CT-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Pirox-CT 20mg/1ml Ampullen 6061697.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Германия Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal	Piroxicam Pb 10mg 26223.00.00	10mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Германия Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal	Piroxicam Pb 20mg 26223.01.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Германия Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin	Piro Kd 10 Tabs 36015.00.00	10mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Германия Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin	Piro Kd 20 Tabs 34106.01.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Германия Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Piroxicam 10 Heumann 12426.00.00	10mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Германия Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Piroxicam 20 Heumann 12426.01.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Германия Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	A.M. Piroxicam 20 10013.00.00	20mg	Супозитория	Ректално приложение
Германия	Германия Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Ig 20 I.M. 53304.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Германия Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Maxiflam 20 I.M. 53303.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Германия Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piro 20 I.M. 53307.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Германия Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Pirorheum 20 I.M. 31511.00.01	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Германия Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Германия	Piroxicam Hexal 10 Mg Tabs 9625.00.02	10mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Германия	Piroxicam Hexal 20 I.M. 53306.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Германия	Piroxicam Hexal 20 Mg Brausetabletten 31511.00.00	20mg	Ефервесцентна таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Германия	Piroxicam Hexal 20 Mg Tabs 9625.01.02	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Германия	Piroxicam Hexal 20 Mg Zäpfchen 9625.00.01	20mg	Супозитория	Ректално приложение
Германия	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Германия	Piroxicam Hexal 20mg/MI 3000887.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Германия	Piroxiject 20 I.M. 53305.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Германия	Traumahexal 20 29785.00.00	20mg	Супозитория	Ректално приложение
Германия	Kohne Pharma Gmbh	Piroxicam 20 Mg	20mg	Таблетка	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Schallbruch 1 D-42781 Haan Германия	Ako 37588.00.00			приложение
Германия	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Германия	Durapirox 20mg 12638.00.00	20mg	Капсула	Перорално приложение
Германия	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Германия	Durapirox 20mg Tabs 9627.01.01	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Германия	Pirocutan 10mg 29562.01.00	10mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Германия	Pirocutan 20mg 39340.00.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Германия	Pirocutan Ampullen 6829336.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Германия	Pirocutan Ampullen Mibe 48754.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Mibe Vertriebsgesellschaft MbH Otto-Schott-Str. 15	Jenapirox I.M. 20 Mg 6413185.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	D-07745 Jena Германия Mibe Vertriebsgesellschaft MbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Jenapirox Tabs 10mg 12637.00.00	10mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	D-07745 Jena Германия Mibe Vertriebsgesellschaft MbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Jenapirox Tabs 20 Mg 9628.00.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	D-07745 Jena Германия Mibe Vertriebsgesellschaft MbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 41597.00.00	10mg	Капсула	Перорално приложение
Германия	D-07745 Jena Германия Mibe Vertriebsgesellschaft MbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 6000413.01.00	10mg	Капсула	Перорално приложение
Германия	D-07745 Jena Германия Mibe Vertriebsgesellschaft MbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 41597.01.00	20mg	Капсула	Перорално приложение
Германия	D-07745 Jena Германия Mibe Vertriebsgesellschaft MbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 6000413.00.00	20mg	Капсула	Перорално приложение
Германия	D-76139 Karlsruhe Германия Pfizer Pharma GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Felden 20mg Tabs 871.01.02	20mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Германия Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 10 Mg Tabs 6013244.01.00	10mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Германия Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Injektionslösung 6362849.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Германия Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Tabs 6013244.00.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Германия Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 20 Zäpfchen 6040355.00.00	20mg	Супозитория	Ректално приложение
Германия	Германия Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 20mg Zäpfchen 10231.00.01	20mg	Супозитория	Ректално приложение
Германия	Германия Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Piroxicam Sandoz Parenteral 20mg Injektionslösung 6139399.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Германия Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Германия	Piroxicam-Ac Suppos 20 30064.00.00	20mg	Супозитория	Ректално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Германия	Piroxicam-Sandoz Parenteral 20 Mg Injektionslösung 53301.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.KgArzbacher Str. 78D- 56130 Bad Ems Германия	Piroxicam Hexal 10mg Tabletten 9627.00.01	10mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.Kg Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems Германия	Piroxicam Hexal 20mg Tabletten 3000886.01.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Германия	Piroxi 10 Stada Tabs 44091.00.00	10mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Германия	Piroxi 20 Stada Tabs 44091.01.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Германия	Piroxicam Stada 6346224.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Германия	Piroxicam Stada 10 Mg Kapseln 23046.00.00	10mg	Капсула	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Германия	Piroxicam Stada 10mg Tabs 6068067.00.00	10mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Германия	Piroxicam Stada 20 Mg Kapseln 23046.01.00	20mg	Капсула	Перорално приложение
Германия	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Германия	Piroxicam Stada 20mg Brausetabletten 39728.00.00	20mg	Ефервесцентна таблетка	Перорално приложение
Германия	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Германия	Piroxicam Stada 20mg Tabs 6068067.01.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Германия	Piroxistad Injektionslösung 20 Mg/Мl 48755.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Германия	Pxi-10 Stada Tabs 28449.00.00	10mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Германия	Pxi-20 Stada Tabs 28449.01.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Tad Pharma Gmbh	Flexase 10 Tabs	10mg	Таблетка	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Германия	6691665.00.00			приложение
Германия	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Германия	Flexase 10mg Tabs 9625.00.00	10mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Германия	Flexase 20mg Tabs 9626.00.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Германия	Flexase Ampullen 53300.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Германия	Flexase S 29786.00.00	20mg	Супозитория	Ректално приложение
Германия	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Германия	Flexase Uno 6691665.01.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Weimer Pharma Gmbh Im Steingerüst 30 D- 76437 Rastatt Германия	Piroxicam Weimer Injektionslösung 20 Mg/Мl 49635.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15	Pirowieb 20 Amp. 36620.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	D-25870 Norderfriedrichskoog Германия Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog Германия	Pirowieb 20 Mg 12428.00.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog Германия	Pirowieb 20mg Inj.- Lsg. 53302.00.00	20mg/1ml	Инжекционен разтвор	Инжекционно приложение
Германия	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Германия	Piroflam 10 Mg 40937.00.00	10mg	Капсула	Перорално приложение
Германия	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Германия	Piroflam 10 Mg Tabs Lichtenstein 6144727.00.00	10mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Германия	Piroflam 20mg Tabs Lichtenstein 6144727.01.00	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Германия	Piroflam Suppos Lichtenstein 6144779.00.00	20mg	Супозитория	Ректално приложение
Дания	Merck NM AB	Piroxicam " Merck	10 mg	Таблетка	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Швеция	NM"			приложение
Дания	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Швеция	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Швеция	Piroxicam "Merck NM"	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Дания	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Швеция	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Дания	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Дания	Felden	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Дания	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Дания	Felden	0.5 %	Гел	Прилагане върху кожата
Дания	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40	Pirom	10 mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания	DK-5220 Odense SØ Дания Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Pirom	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	DK-5220 Odense SØ Дания Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre	Piroxigea	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	DK-5220 Odense SØ Дания Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre	Piroxigea	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Гърция	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565	Oximezin	10 mg/tab	Стомашно-устойчива таблетка	Перорално приложение
Гърция	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565	Oximezin	20 mg/tab	Стомашно-устойчива таблетка	Перорално приложение
Гърция	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565	Oximezin	20 mg/1ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Гърция	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia Post Code: 14565	Oximezin	0.50%	Гел	Външно приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	Гърция Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/sup	Супозитория	Ректално приложение
Гърция	Гърция Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/tab	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Гърция	Гърция Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	10 mg/tab	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Гърция	Гърция Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	0.5%	Гел	Външно приложение
Гърция	Гърция Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/1ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Гърция	Гърция Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	10 mg/tab	Таблетка	Перорално приложение
Гърция	Гърция Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/tab	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Гърция	Valopon	10 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално приложение
Гърция	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Гърция	Valopon	20 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално приложение
Гърция	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Гърция	Valopon	0.5%	Гел	Външно приложение
Гърция	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Гърция	Valopon	20 mg/1ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Гърция	Remedina Gounari 25 & Areos Kamatero Attiki 13451 Гърция	Flodeneu	20 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално приложение
Гърция	Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9 Peristeri 12134 Гърция	Zerospam	20 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално приложение
Гърция	Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9 Peristeri 12134 Гърция	Zerospam	0.5%	Гел	Външно приложение
Гърция	Help Aebe	Proponol	20 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452 Гърция				приложение
Гърция	Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452 Гърция	Proponol	10 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално приложение
Гърция	Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452 Гърция	Proponol	20 mg/sup	Супозитория	Ректално приложение
Гърция	Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452 Гърция	Proponol	0.5%	Гел	Външно приложение
Гърция	Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451 Гърция	Zitumex	20 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално приложение
Гърция	Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451 Гърция	Zitumex	20 mg/sup	Супозитория	Ректално приложение
Гърция	Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451 Гърция	Zitumex	0.5%	Гел	Външно приложение
Гърция	Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/1ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	New Psychiko 15451 Гърция Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122	Pedifan	20 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално приложение
Гърция	Гърция Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122	Pedifan	0.5%	Гел	Външно приложение
Гърция	Гърция Faran Abee Achaia & Troizinias New Kifissia 14564	Calmopyrol	20 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално приложение
Гърция	Гърция Faran Abee Achaia & Troizinias New Kifissia 14564	Calmopyrol	20 mg/sup	Супозитория	Ректално приложение
Гърция	Гърция MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344	Conzila	20 mg/tab	Таблетки	Перорално приложение
Гърция	Гърция MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344	Conzila	0.5%	Гел	Външно приложение
Гърция	Гърция GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351	Greco tens	20 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	Гърция GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351	Grecotens	0.5%	Гел	Външно приложение
Гърция	Гърция Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235	Ruvamed	20 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално приложение
Гърция	Гърция Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235	Ruvamed	0.5%	Гел	Външно приложение
Гърция	Гърция Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671	Pyrcost	20 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално приложение
Гърция	Гърция Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671	Pyrcost	0.5%	Гел	Външно приложение
Гърция	Гърция Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671	Pyrcost	20 mg/sup	Супозитория	Ректално приложение
Гърция	Гърция Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Гърция	Pyrcost	20 mg/1ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Гърция	Felcam	10 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално приложение
Гърция	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Гърция	Felcam	20 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално приложение
Гърция	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Гърция	Felcam	0.5%	Гел	Външно приложение
Гърция	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Гърция	Felcam	20 mg/sup	Супозитория	Ректално приложение
Гърция	Viostam K. Mpougias & Sia E.E. Padiamantopoulou 66 Zografou 157 71 Athens	Painrelipt-D	0.5%	Гел	Външно приложение
Гърция	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Гърция	Neo Axedil	20 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално приложение
Гърция	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Гърция	Neo Axedil	20 mg/1ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулн о приложение
Гърция	Anfarm Hellas Ae	Bleduran	20 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232				приложение
Гърция	Гърция Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232	Bleduran	0.5%	Гел	Външно приложение
Гърция	Гърция Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341	Piroxicam/Gap	20 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално приложение
Гърция	Гърция Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341	Piroxicam/Gap	10 mg/cap	Капсули, твърди	Перорално приложение
Гърция	Гърция Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235	Brexin	20 mg/sachet	Гранули за перорална суспензия	Перорално приложение
Гърция	Гърция Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235	Brexin	20 mg/tab	Таблетки	Перорално приложение
Гърция	Гърция Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235	Brexin	20 mg/tab	Ефервесцентни таблетки	Перорално приложение
Гърция	Гърция Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106	Sinartrol	15 mg/tab	Таблетки	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	Gerakas 15344 Гърция Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344	Sinartrol	1.5%	Крем	Външно приложение
Гърция	Гърция Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344	Sinartrol	30 mg/tab	Таблетки	Перорално приложение
Испания	Гърция Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid	Feldene	10 mg	Капсули, твърди	Перорално приложение
Испания	Испания Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid	Feldene	20 mg	Капсули, твърди	Перорално приложение
Испания	Испания Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid	Feldene	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Испания	Испания Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid	Feldene	20mg/ml	Инжекционен разтвор	Парентерално приложение
Испания	Испания Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid	Feldene	20 mg	Диспергиращи се таблетки	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	Испания Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid	Feldene Flas	20 mg	Лиофилизат	Перорално приложение
Испания	Испания Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid	Feldegel	10-60 g	Гел	Приложение върху кожата
Испания	Испания Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Brexinil	20 mg	Таблетки	Перорално приложение
Испания	Испания Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Brexinil	20 mg	Ефервесцентни таблетки	Перорално приложение
Испания	Испания Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Brexinil Sobres	20 mg	Прах за перорален разтвор	Перорално приложение
Испания	Испания Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	Испания Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol Dref	20 mg	Ефервесцентни таблетки	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Испания	Cycladol	20 mg	Прах за перорален разтвор	Перорално приложение
Испания	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Испания	Doblexan	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Испания	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Испания	Doblexan	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Испания	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Испания	Doblexan	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Испания	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Испания	Improntal	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Испания	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Испания	Improntal	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Испания	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2	Improntal	20 mg	Диспергиращи се таблетки	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	46132 Almacera Испания Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Испания	Improntal	5mg/g	Крем	Приложение върху кожата
Испания	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Испания	Improntal	20mg/ml	Супозитория	Ректално приложение
Испания	Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta 31620 Huarte Pamplona Испания	Piroxicam Cinfa	20 mg	Диспергиращи се таблетки	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Edigen, S.A Chile 8, 2º Oficina 203. Edificio Euromadrid Las Matas 28290 Madrid Испания	Piroxicam Edigen	20 mg	Диспергиращи се таблетки	Перорално приложение
Испания	Pharmagenus ,S.A Passeig De Gracia, 55 5º 1ª. 08007 Barcelona Испания	Piroxicam Pharmagenus	20 mg	Диспергиращи се таблетки	Перорално приложение
Испания	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Испания	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Испания	Ratiopharm España, S.A.	Piroxicam	20 mg	Супозитория	Ректално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Испания	Ratiopharm			приложение
Испания	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Испания	Salvacam	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Испания	Salvacam	0.50%	Гел	Приложение върху кожата
Испания	Laboratorios faes Farma Sa maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Испания	Sasulen	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Испания	Sasulen	20 mg	Диспергиращи се таблетки	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Испания	Sasulen	0.50%	Гел	Приложение върху кожата
Испания	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Испания	Sasulen	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Испания	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94	Vitaxicam	20 mg	Капсула	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	08028 Barcelona Испания Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona	Vitaxicam	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Испания	08028 Barcelona Испания Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona	Vitaxicam Topico	0.50%	Гел	Приложение върху кожата
Испания	Испания Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona	Vitaxicam	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Естония	Испания Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Естония	Италия Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20mg	Прах за перорален разтвор	Перорално приложение
Естония	Италия Pfizer Europe Ma Eeig Ramsgate Road Sandwich Kent Ct13 9nj	Feldene	0.5 %	Гел	Трансдермално приложение
Финландия	Обединено кралство Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexidol	20 mg	Таблетка	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Via Palermo 26/A 43100 Parma Италия				приложение
Финландия	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Финландия	Felden	0.5 %	Гел	Приложение върху кожата
Финландия	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Финландия	Felden	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Финландия	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Финландия	Felden	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Alpharma A/S Harbitzalleen 3 158 Skoyen 0212 Oslo Норвегия	Piroxal	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Merckle Gmbh Ludwig-Merckle-Strasse 3 P.O. Box 1161 89143 Blaubeuren Германия	Piroxin	0.5 %	Гел	Приложение върху кожата
Франция	Ajc Pharma 18, Rue Du Docteur Ragnaud 16000 Angoulême Франция	Zofora 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Супозитория	Ректално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Франция	Piroxicam Biogaran 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Франция	Piroxicam Biogaran 20 Mg, Gélule	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Франция	Zofora 20 Mg, Gélule	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Франция	Zofora 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (I.M.)	20 mg	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Франция	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Франция	Zofora 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Cerphalon Франция 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Франция	Proxalyoc 20 Mg, Lyophilisat Oral	20 mg	Лиофилизат	Перорално приложение
Франция	Cerphalon Франция 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Франция	Proxalyoc 10 Mg, Lyophilisat Oral	10 mg	Лиофилизат	Перорално приложение
Франция	Chiesi	Cycladol 20 Mg,	20 mg	Таблетка	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Франция	Comprimé Effervescent			приложение
Франция	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Франция	Cycladol 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable En Sachet	20 mg	Прах	Перорално приложение
Франция	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Франция	Cycladol 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Франция	Cycladol 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Франция	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Франция	Inflaced 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Франция	Inflaced 20 Mg, Gélule	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Франция	Inflaced 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet	20 mg	Прах	Перорално приложение
Франция	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A	Piroxicam Eg 20 Mg, Gélule	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Франция Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Франция	Piroxicam Eg 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Франция	Piroxicam Expanpharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Франция	Piroxicam Expanpharm 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Laboratories Fournier S.A. 42, Rue De Longvic 21300 Chenove Франция	Piroxicam Fournier 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Франция	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Франция	Pirotec 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Франция	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Франция	Piroxicam Innotech International 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Франция	Innotech International	Piroxicam Innotech	20 mg	Капсула, твърда	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Франция	International 20 Mg, Gélule			приложение
Франция	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Франция	Piroxicam Innotech International 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Франция	Pirotec 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Франция	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Франция	Piroxicam Innothera 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Франция	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Франция	Piroxicam Ivax 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (Im)	20 mg	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Франция	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Франция	Piroxicam Ivax 20 Mg, Gélule	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Франция	Piroxicam Ivax 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt	Piroxicam Ivax 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Супозитория	Ректално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	92150 Suresnes Франция Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris	Piroxicam Rpg 20 Mg, Gélule	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Франция Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris	Piroxicam Rpg 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Франция Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Франция Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (Im)	20 mg	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Франция	Франция Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Франция Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Франция	Франция Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Gélule	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Франция Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos	Piroxicam Palbian 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Франция Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos	Piroxicam Palbian 20 Mg, Gélule	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Франция Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Feldene 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Франция Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Feldene 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Франция	Франция Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Feldene 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Франция	Франция Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Feldene Dispersible 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Франция Pfizer	Feldene 20 Mg,	20 mg	Капсула, твърда	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Франция	Gélule			приложение
Франция	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Франция	Geldene 0,5 Pour Cent, Gel Pour Application Locale	0,500 g	Гел	Прилагане върху кожата
Франция	Pfizer Holding Франция 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Франция	Piroxicam Beral 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Франция	Pfizer Holding Франция 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Франция	Piroxicam Beral 20 Mg, Lyophilisat Oral	20 mg	Лиофилизат	Перорално приложение
Франция	Pfizer Holding Франция 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Франция	Piroxicam Beral Dispersible 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Pfizer Holding Франция 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Франция	Piroxicam Beral 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Франция	Pfizer Holding Франция 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Франция	Piroxicam Beral 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Pfizer Holding Франция 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue	Piroxicam Beral 0,5 Pour Cent, Gel	0,5 g	Гел	Прилагане върху кожата

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	75014 Paris Франция Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Франция	Brexin 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable	20 mg	Прах	Перорално приложение
Франция	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Франция	Brexin 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Франция	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Франция	Brexin 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Франция	Brexin 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Ratiopharm 5, Rue Charles Martigny, Bp 42, 94702 Maisons-Alfort Cedex Франция	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Франция	Piroxicam Sandoz 20 Mg, Gélule	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret	Piroxicam Gnr 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Франция Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex	Piroxicam Teva 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Франция Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex	Piroxicam Teva 20 Mg, Gélule	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Франция Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex	Piroxicam Teva 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Франция	Франция Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht	Piroxicam Teva Pharma 20 Mg, Gélule	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Холандия Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht	Piroxicam Teva Pharma 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Холандия Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris	Flexirox 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Франция Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris	Flexirox 20 Mg, Gélule	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Франция Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris	Flexirox 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet-Dose	20 mg	Прах	Перорално приложение
Франция	Франция Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris	Flexirox 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Франция Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris	Flexirox 2 Mg/ML, Suspension Buvable En Flacon	200 mg	Суспензия	Перорално приложение
Франция	Франция Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris	Piroxicam Winthrop 20 Mg, Gélule	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Франция Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris	Piroxicam Winthrop 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Франция Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris	Olcam 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Франция	Olcam 20 Mg, Gélule	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Zydus Франция 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Франция	Piroxicam Zydus 20 Mg, Gélule	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Франция	Zydus Франция 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Франция	Piroxicam Zydus 10 Mg, Gélule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Германия	Piroxicam Al	10mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Германия	Piroxicam Al	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Италия	Flamexin	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария	Torrex Chiesi Pharma Gmbh Gonzagagasse 16/16 1010 Vienna	Brexin	20mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	Австрия Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest	Hotemin	10mg	Супозитория	Ректално приложение
Унгария	Унгария Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest	Hotemin	20mg	Супозитория	Ректално приложение
Унгария	Унгария Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest	Hotemin	10mg	Капсула	Перорално приложение
Унгария	Унгария Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest	Hotemin	20mg	Капсула	Перорално приложение
Унгария	Унгария Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest	Hotemin	10m/1g	Крем	Външно приложение
Унгария	Унгария Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8.	Pirorheum	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария	Унгария Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Унгария	Pirorheum	20mg	Инжекционен разтвор	Парентерално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest Унгария	Feldene	10mg	Капсула	Перорално приложение
Унгария	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest Унгария	Feldene Dispersal	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest Унгария	Feldene Flash	20mg	Таблетка	Сублингвално приложение
Унгария	Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest Унгария	Piroxicam-B	20mg	Капсула	Перорално приложение
Унгария	Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest Унгария	Piroxicam-B	10mg	Капсула	Перорално приложение
Унгария	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen Унгария	Huma-Pirocam	20mg	Капсула	Перорално приложение
Унгария	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen Унгария	Huma-Pirocam	10mg	Капсула	Перорално приложение
Унгария	Slovakofarma As	Reumador	5mg/1g	Гел	Трансдермално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Nitrianská 100 92027 Hlomovec Унгария				приложение
Ирландия	Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy Обединено кралство	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Таблетка	Сублингвално приложение
Ирландия	Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy Обединено кралство	Brexidol 20mg Effervescent Tablets	20mg	Таблетка	Сублингвално приложение
Ирландия	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Обединено кралство	Feldene 10 Mg Capsules	10mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Ирландия	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Обединено кралство	Feldene 20mg Capsules	20mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Ирландия	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Обединено кралство	Feldene Suppositories 20mg	20mg	Супозитория	Ректално приложение
Ирландия	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill	Feldene Gel 0.5%	0.50%	Гел	Външно приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	Surrey KT20 7NS Обединено кралство Pfizer Healthcare Ирландия 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ирландия	Feldene Topigel		Гел	Външно приложение
Исландия	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Дания	Felden	20 mg	Диспергиращи се таблетки	Перорално приложение
Исландия	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Дания	Felden Gel	0.5 %	Гел	Външно приложение
Италия	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Италия	Piroxicam Abc	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Италия	Piroxicam Abc	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Италия	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Италия	Piroxicam Abc	1%	Гел	Прилагане върху кожата
Италия	Aesculapius Farmaceutici Srl	Clevian	1%	Гел	Прилагане

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Италия Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Италия	Oxicam	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Италия	Oxicam	1%	Гел	Прилагане върху кожата
Италия	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Италия	Bruxicam	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Италия	Bruxicam	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Италия	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Италия	Bruxicam	1%	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Италия	Piroftal	0,5%	Капки за очи, разтвор	Очно приложение
Италия	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A	Brexidol	20 mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	43100 Parma Италия Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexidol	20 mg	Ефервесцентна таблетка	Перорално приложение
Италия	43100 Parma Италия Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexidol	20 mg	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	43100 Parma Италия Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexidol	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Италия	43100 Parma Италия Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin L	20 mg/2 ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Италия	43100 Parma Италия Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	30 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	43100 Parma Италия Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	2%	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	43100 Parma Италия Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	30 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Италия Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	50 g	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	Италия Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	40 g	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	Италия Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	30 g	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	Италия Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br)	Euroxi	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Италия Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br)	Euroxi	50 g	Гел	Прилагане върху кожата
Италия	Италия Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br)	Spirox	20 mg/1 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Италия	Италия Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano	Piroxicam Doc	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Италия	Piroxicam Doc	1%	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Италия	Piroxicam Doc	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Италия	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Италия	Piroxicam Doc Generici	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Италия	Piroxicam	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Италия	Piroxicam	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Италия	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Италия	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Италия	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Италия	Piroxicam Eg	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Eg S.P.A.	Piroxicam Eg	20 mg	Разтворима таблетка	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Италия				приложение
Италия	Epifarma S.R.L. Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Италия	Ipsoflog	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Epifarma S.R.L. Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Италия	Ipsoflog	1%	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	Epifarma S.R.L. Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Италия	Ipsoflog	20 mg/ 1 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Италия	Epifarma S.R.L. Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Италия	Ipsoflog	20 mg	Разтворима таблетка	Перорално приложение
Италия	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Италия	Antiflog	10 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Италия	Antiflog	20 mg	Капсула, мека	Перорално приложение
Италия	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37	Antiflog	20 mg	Супозитория	Ректално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	50143 Firenze Италия F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze	Antiflog	1%	Гел	Прилагане върху кожата
Италия	Италия Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano	Flodol	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Италия Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano	Flodol	1%	Гел	Прилагане върху кожата
Италия	Италия Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma	Roxenil	1%	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	Италия Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma	Roxenil	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Италия Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)	Piroxicam Hexal	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Италия Hexal S.P.A.	Piroxicam Hexal	20 mg	Таблетка	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Италия				приложение
Италия	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Италия	Piroxicam Hexal	20 mg	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Италия	Jet Generici S.R.L. Via Mario Lalli, 8 56127 Pisa Италия	Piroxicam	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) Италия	Corso Reumagil	1%	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) Италия	Corso Reumagil	20 mg/1 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Италия	Laboratori Alter S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano Италия	Piroxicam Alter	20 mg/1 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Италия	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L.	Roxiden	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Via Pavia, 6 20136 Milano Италия Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Италия	Roxiden	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Италия	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Италия	Roxiden	1%	Гел	Прилагане върху кожата
Италия	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Италия	Roxiden	20 mg	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Италия	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Италия	Reucam	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Италия	Reucam	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	20 mg	Супозитория	Ректално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Италия Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	1%	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	Италия Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	1%	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	Италия Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Италия Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	1%	Дермална пяна	Прилагане върху кожата
Италия	Италия Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Италия	Италия Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Италия	Италия Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Италия	Cicladol	20 mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Италия	Cicladol	20 mg	Ефервесцентна таблетка	Перорално приложение
Италия	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Италия	Ciclafast	30 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Италия	Ciclafast	2%	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Италия	Polipirox	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Италия	Polipirox	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Италия	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Италия	Polipirox	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Италия	Merck Generics Italia S.P.A. Via Aquileia, 35 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Piroxicam	20 mg/1 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Италия	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L.	Dexicam	10 mg	Капсула	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Италия				приложение
Италия	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Италия	Dexicam	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Италия	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Италия	Dexicam	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Италия	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Италия	Dexicam	1%	Гел	Прилагане върху кожата
Италия	Pfizer Consumer Health Care S.R.L. Strada Statale 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Италия	Raia	20 mg	Сублингвална таблетка	Перорално приложение
Италия	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Италия	Feldene	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Италия	Feldene	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Италия	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene	20 mg	Разтворима таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	04010 Borgo San Michele (Lt) Италия Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene	20 mg/1 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулн о приложение
Италия	04010 Borgo San Michele (Lt) Италия Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Cremadol	1%	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	04010 Borgo San Michele (Lt) Италия Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Fast	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	04010 Borgo San Michele (Lt) Италия Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Fast	20 mg	Сублингвална таблетка	Перорално приложение
Италия	04010 Borgo San Michele (Lt) Италия Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Lipo	1%	Гел	Прилагане върху кожата
Италия	Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi) Италия	Roxene	1%	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg/1 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулн о приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Италия Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg	Разтворима таблетка	Перорално приложение
Италия	Италия Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Гранули за перорално приложение	Перорално приложение
Италия	Италия Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Италия	Италия Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Италия Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Ефервесцентна таблетка	Перорално приложение
Италия	Италия Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	2 ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Италия	Италия Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Италия	Brexivel	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Италия	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Италия	Brexivel	1%	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Италия	Brexivel	20 mg/1 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Италия	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Италия	Riacen	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Италия	Riacen	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Италия	Riacen	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Италия	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Италия	Riacen	1%	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	Ratiopharm GmbH	Piroxicam	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Германия	Ratiopharm			о приложение
Италия	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Германия	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Германия	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Разтворима таблетка	Перорално приложение
Италия	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Италия	Piroxicam Sandoz	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Италия	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Италия	Piroxicam Sandoz	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Италия	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Италия	Piroxicam Sandoz	1%	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) Италия	Artroxicam	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Италия	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria	Artroxicam	20 mg	Супозитория	Ректално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) Италия				приложение
Италия	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) Италия	Artroxicam	1%	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) Италия	Artroxicam	1%	Дермална пiana	Прилагане върху кожата
Италия	Tad Pharma Italia S.R.L. Via Felice Casati, 16 20124 Milano Италия	Errekam	20 mg	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Италия	Teva Pharma Italia S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Италия	Piroxicam	1%	Крем	Прилагане върху кожата
Италия	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.R.L. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Италия	Piroxicam Winthrop	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Литва	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Италия	Brexin	20 mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Литва	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Италия	Brexin	20 mg/3 mg	Гранули за перорален разтвор	Перорално приложение
Литва	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Straße 173 55216 Ingelheim Am Rhein Германия	Finalgel Sport	0,5 g/100 g	Гел	Прилагане върху кожата
Литва	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Унгария	Hotemin	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Литва	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Унгария	Hotemin	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Литва	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Унгария	Hotemin	500 mg/50 g	Крем	Прилагане върху кожата
Литва	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Полша	Piroxicam	20 mg	Обвита таблетка	Перорално приложение
Литва	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Полша	Piroxicam	10 mg	Обвита таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Pfizer S.A.	Feldene	20 mg	Таблетка	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Белгия				приложение
Люксембург	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Белгия	Feldene	10mg	Капсула	Перорално приложение
Люксембург	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Белгия	Feldene	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Люксембург	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Белгия	Feldene	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Люксембург	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Белгия	Feldene	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Люксембург	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Белгия	Feldene Dispersal	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles Белгия	Lampoflex	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Люксембург	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22	Lampoflex	20 mg	Капсула	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург	B-1020 Bruxelles Белгия Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel B 22 B-1020 Bruxelles Белгия	Lampoflex	0.50%	Гел	Прилагане върху кожата
Люксембург	Nyscomed Белгия S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Белгия	Brexine	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Nyscomed Белгия S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Белгия	Brexine	20 mg	Гранули	Перорално приложение
Люксембург	Nyscomed Белгия S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Белгия	Brexine	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Nyscomed Белгия S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Белгия	Brexine	20 mg	Ефервесцентна таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles Белгия	Solicam	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Люксембург	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles Белгия	Solicam	20 mg	Капсула	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург	Белгия Docpharma S.A. Ambachtenlaan 13h B-3001 Heverlee	Dociroxi Dispers	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Белгия Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm	Piroxicam-Rpm	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Германия Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm	Piroxicam-Rpm	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Германия Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam-HEXAL	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Германия Hexal Ag Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam-Hexal	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Латвия	Италия Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Гранули	Перорално приложение
Латвия	Италия Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Латвия	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Обединено кралство	Pirox Gel	0,5 %	Гел	Прилагане върху кожата
Латвия	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Обединено кралство	Pirox-20	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Латвия	Sopharma Ad Piensko Shose Str. 16 1220 Sofia България	Piroxicam	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Латвия	Sopharma Ad Piensko Shose Str. 16 1220 Sofia България	Piroxicam	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Латвия	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Полша	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Полша	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Латвия	Tallinna Farmaatsiatehase As 33 Tondi Street Ee – 11316, Tallinn Естония	Piroxicam Tft	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Малта	Bruschettini SRL	Bruxicam	1g	Крем	Прилагане

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Via Isonzo 4 16147 Genova Италия				върху кожата
Малта	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Италия	Bruxicam	20mg	Капсула	Перорално приложение
Малта	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Италия	Flodol	1g	Гел	Прилагане върху кожата
Малта	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Италия	Flodol	20mg	Капсула	Перорално приложение
Холандия	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Холандия	Piroxicam Actavis Disper 20 mg	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Холандия	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Холандия	Piroxicam Actavis 10 mg	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Холандия	Actavis B.V. Postbus 313	Piroxicam Actavis 20 mg	20 mg	Капсула	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Холандия	3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Холандия Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur	Piroxicam Cf 10 mg	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Холандия	Холандия Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur	Piroxicam Cf 20 mg	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Холандия	Холандия Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur	Piroxicam Disper Cf 20 mg	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Холандия	Холандия Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere	Piroxicam Sandoz Disper 10 mg	10 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Холандия	Холандия Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere	Piroxicam Sandoz Disper 20 mg	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Холандия	Холандия Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere	Piroxicam Sandoz 20 Mg Zetpil	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Холандия	Холандия Karib Ltd,	Piroxicam Flx 10 mg	10 mg	Капсула	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Обединено кралство				приложение
Холандия	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Обединено кралство	Piroxicam Flx 20 mg,	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Холандия	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 2300 Ak Leiden Холандия	Piroxicam Katwijk 20 Mg Dispers Tabletten	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Холандия	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Холандия	Brexine Bruis	20 mg	Ефервесцентна таблетка	Перорално приложение
Холандия	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Холандия	Brexine	20 mg	Перорален прах	Перорално приложение
Холандия	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Холандия	Brexine	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Холандия	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Холандия	Piroxicam Disp. 10 PCH	10 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Холандия	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Холандия	Piroxicam Disp. 20 PCH	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Холандия	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Холандия	Piroxicam 10 PCH	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Холандия	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Холандия	Piroxicam 20 PCH	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Холандия	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Холандия	Piroxicam Ratiopharm Dispergeerbaar 20 Mg	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Холандия	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Холандия	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Холандия	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Холандия	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Холандия	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Холандия	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Холандия	Ratiopharm Nederland Bv,	Piroxicam	20 mg	Капсула	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Холандия	Ratiopharm 20 Mg			приложение
Холандия	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Холандия	Piroxicam Albic 10 Mg	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Холандия	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Холандия	Piroxicam Albic 20 Mg	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Холандия	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Обединено кралство	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Холандия	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Обединено кралство	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Норвегия	Pfizer PO Box 3 N-1324 Lysaker Норвегия	Felden	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Норвегия	Brexidol	20 mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Норвегия	Brexidol	20 mg	Перорален прах в саще	Перорално приложение
Норвегия	Alpharma P.O. Box 158 Skøyen N-0212 Oslo Норвегия	Pirox	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Merck NM P.O.Box 23033 S-10435 Stockholm Швеция	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 10	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Полша	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 20	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Полша	Pfizer Europe MA EEIG Sandwich Kent Ct13 9nj Обединено кралство	Feldene	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Парентерално приложение
Полша	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Полша	Piroxicam 10	10 mg	Супозитория	Ректално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Полша	Piroxicam 20	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Полша	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Полша	Piroxicam	50 mg/g	Маз	Прилагане върху кожата
Полша	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Полша	Piroxicam	50 mg/g	Гел	Прилагане върху кожата
Полша	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Полша	Piroxicam Jelfa	10 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Полша	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Полша	Piroxicam Jelfa	20 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Полша	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Унгария	Hotemin	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Полша	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Унгария	Hotemin	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Полша	Egis Pharmaceuticals Ltd.	Hotemin	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Парентерално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Унгария				приложение
Полша	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Полша	Flamexin	20 mg	Прах за инжекционен разтвор	Парентерално приложение
Полша	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Полша	Flamexin	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Str 173 55216, Ingelheim Am Rhein Германия	Finalgel Sport	5 mg/g	Гел	Прилагане върху кожата
Полша	Sankyo Pharma Gmbh MünchenZielstattstr. 48 81379, München	Mobilat P Cream	5 mg/g	Крем	Прилагане върху кожата
Португалия	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Португалия	Brexin	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Португалия	Brexin	20 mg	Ефервесцентна таблетка	Перорално приложение
Португалия	Neo-Farmacêutica, Lda.	Brexin	20 mg	Гранули	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Португалия				приложение
Португалия	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Португалия	Feldene	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Португалия	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Португалия	Feldene	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Португалия	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Португалия	Feldene	5 mg/g	Гел	Прилагане върху кожата
Португалия	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Португалия	Feldene	20 mg/1 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Португалия	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Португалия	Feldene	20 mg	Супозитория	Ректално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	A. Menarini Португалия - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Португалия	Flexar	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Португалия	A. Menarini Португалия - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Португалия	Flexar	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Португалия	A. Menarini Португалия - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Португалия	Flexar	5 mg/g	Гел	Прилагане върху кожата
Португалия	A. Menarini Португалия - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Португалия	Flexar	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Португалия	A. Menarini Португалия - Farmacêutica, S.A. Rua General Ferreira Martins, 8 - 7° Miraflores 1495-137 Algés Португалия	Flexar	20 mg/1 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Португалия	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Flogocan 10	10 mg	Капсула	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Португалия				приложение
Португалия	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Португалия	Flogocan 20	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Португалия	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Португалия	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg Comprimidos	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Португалия	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg Comprimidos	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Португалия	Reumoxican	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Португалия	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Португалия	Reumoxican	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Португалия	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	10 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Португалия Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Португалия	Португалия Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	10 mg/g	Крем	Прилагане върху кожата
Португалия	Португалия Biosaúde - Produtos Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza Nº 2, Piso-Escritório 2.2 1070-325 Lisboa	Remisil	5 mg/g	Гел	Прилагане върху кожата
Португалия	Португалия Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	20 mg/1 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Португалия	Португалия Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Португалия	Португалия Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua Do Padrão, 98 3000-312 Coimbra	Roxazin	20 mg	Капсула	Перорално приложение
Португалия	Португалия Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican S.A.	20 mg	Капсула	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Португалия Cinfa Португалия, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edificio Neopark 2790-221 Carnaxide	Piroxicam Cinfa 20 Mg Comprimidos Dispersíveis	20 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Румъния	Португалия Bruschettini S.R.L. Via Isonzo 6 16147 Genova Италия	Bruxicam 0,5%	0.50%	Капки за очи, разтвор	Очно приложение
Румъния	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi Ut 30-38 H-1106 Budapest Унгария	Hotemin	20mg/Мl - 1ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Румъния	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9 NJ Обединено кралство	FELDENE 20mg/Мl	20mg/Мl - 1ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Румъния	Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co.Kg, Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim Am Rhein Германия	Finalgel	5mg/G	Гел	Прилагане върху кожата
Румъния	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Италия	Flamexin	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Flamexin	20mg	Ефервесцентна таблетка	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	Италия Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Flamexin	20mg	Прах за перорален разтвор	Перорално приложение
Румъния	Италия S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Гел	Прилагане върху кожата
Румъния	Румъния S.C. Meduman S.A. Aleea Eroilor Nr.28 Viseu De Sus Jud. Maramures	N-Piroxicam 20mg	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Румъния S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam	3%	Крем	Прилагане върху кожата
Румъния	Румъния S.C. Laropharm S.R.L. Sos. Alexandriei 145a Comuna Bragadiru Jud. Ilfov	Piroxicam	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Румъния S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam	0.50%	Гел	Прилагане върху кожата
Румъния	Румъния S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1	Piroxicam 20mg	20mg	Супозитория	Ректално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	Iasi Румъния S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Супозитория	Ректално приложение
Румъния	Румъния S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Румъния S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii Nr.124 Cluj-Napoca Jud. Cluj	Piroxicam	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Румъния S.C. Fabiol S.A. B-UI Timisoara Nr.50 Sector 6, Bucuresti	Piroxicam	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Румъния S.C. Ac Helcor S.R.L. Str. Victor Babes Nr.50 Baia Mare, Jud Maramures	Piroxicam 20mg	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Румъния S.C. Arena Group S.A. Str. Stefan Mihaileanu Nr.31 Etaj 1, Ap. 1 Sector 2, Bucuresti	Piroxicam 20mg	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Румъния S.C. Antibiotice S.A.	Piroxicam 40mg	40mg	Супозитория	Ректално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Румъния				приложение
Румъния	S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independentei Nr. 319e Sector 6, Bucuresti Румъния	Piroxicam LPH 20mg	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Румъния	Piroxicam Mk Crema	3%	Крем	Прилагане върху кожата
Румъния	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Румъния	Piroxicam Mk Gel	1%	Гел	Прилагане върху кожата
Румъния	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Румъния	Piroxsal	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Румъния	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Гел	Прилагане върху кожата
Румъния	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Обединено кралство	Piroxicam 1%	1%	Гел	Прилагане върху кожата
Румъния	Ozone Laboratories Ltd.	Piroxicam 20mg	20mg	Таблетка	Перорално

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Обединено кралство				приложение
Румъния	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Обединено кралство			Крем	Прилагане върху кожата
Швеция	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Швеция	Piroxicam 3% Brexidol	3% 20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Швеция	Brexidol	20 mg	Прах за перорален разтвор	Перорално приложение
Швеция	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Швеция	Piroxicam Merck Nm	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Швеция	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словашка република	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Италия	Flamexin 20 Mg	20 mg	Гранули	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словашка република	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Италия	Flamexin 20 Mg	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словашка република	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Унгария	Hotemin	1x50 g/0,5 g	Крем	Прилагане върху кожата
Словашка република	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Унгария	Hotemin	10 mg	Капсула	Перорално приложение
Словашка република	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Унгария	Hotemin 20mg	20 mg	Инжекционен разтвор	Парентерално приложение
Словашка република	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Чешка република	Pro-Roxikam 10 Mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словашка република	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Чешка република	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Словения	Erazon	20 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Словения	Krka, Tovarna Zdravil, D.D.,	Erazon	10 mg/1 g	Крем	Прилагане

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Словения				върху кожата
Словения	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Словения	Erazon	10 mg/1 g	Гел	Прилагане върху кожата
Словения	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Словения	Erazon	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Обединено Кралство	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Обединено кралство	Feldene Capsules 10 Mg	10mg	Капсула	Перорално приложение
Обединено Кралство	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Обединено кралство	Feldene 20 (20mg Capsules)	20mg	Капсула	Перорално приложение
Обединено Кралство	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Обединено кралство	Feldene Dispersable Tablets 10mg	10mg	Таблетка за перорален разтвор	Перорално приложение
Обединено Кралство	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill	Feldene Dispersible Tablets-20 Mg	20mg	Таблетка за перорален разтвор	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено Кралство	Surrey KT20 7NS Обединено кралство Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Обединено кралство	Feldene Gel 0.5% W/W	0.5% w/w	Гел	Прилагане върху кожата
Обединено Кралство	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Обединено кралство	Feldene Intramuscular Injection 20mg/MI	20mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение
Обединено Кралство	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Обединено кралство	Feldene Melt 20mg Tablets	20mg	Таблетка за перорален разтвор	Перорално приложение
Обединено Кралство	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Обединено кралство	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Капсула	Перорално приложение
Обединено Кралство	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Обединено кралство	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Капсула	Перорално приложение
Обединено Кралство	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road	Kentene,Piroflam, Piroflex	10mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено Кралство	Clonmel, Co. Tipperary, Ирландия Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Ирландия	Kentene,Piroflam, Piroflex	20mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено Кралство	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire GU35 9QE Обединено кралство	Piroxicam 10 Mg Capsules	10mg	Капсула	Перорално приложение
Обединено Кралство	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire GU35 9QE Обединено кралство	Piroxicam 20 Mg Capsules	20mg	Капсула	Перорално приложение
Обединено Кралство	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Обединено кралство	Piroxicam 10mg Capsules Bp	10mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено Кралство	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Обединено кралство	Piroxicam 20mg Capsules Bp	20mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Обединено Кралство	Generics UK Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Капсула	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено Кралство	Обединено кралство Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Капсула	Перорално приложение
Обединено Кралство	Обединено кралство Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG	Piroxicam Dispersible Tablets 10mg	10mg	Таблетка за перорален разтвор	Перорално приложение
Обединено Кралство	Обединено кралство Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG	Piroxicam Dispersible Tablets 20mg	20mg	Таблетка за перорален разтвор	Перорално приложение
Обединено Кралство	Обединено кралство Waymade Plc Sovereign House Miles Gray Road Basildon, Essex SS14 3FR	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Гел	Прилагане върху кожата
Обединено Кралство	Обединено кралство Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Гел	Прилагане върху кожата
Обединено Кралство	Обединено кралство Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Гел	Прилагане върху кожата
Обединено Кралство	Обединено кралство Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited 6 Riverview Road Beverley, E Yorks HU17 0LD	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Гел	Прилагане върху кожата

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено Кралство	Обединено кралство Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено Кралство	Обединено кралство Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY	Brexidol 20 Mg Effervescent Tablets	20mg	Ефервесцентна таблетка	Перорално приложение
Обединено Кралство	Обединено кралство Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield, Hampsire GU32 3QB	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Гел	Прилагане върху кожата
Обединено Кралство	Обединено кралство Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET	Pirozip 10	10mg	Капсула	Перорално приложение
Обединено Кралство	Обединено кралство Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET	Pirozip 20	20mg	Капсула	Перорално приложение
Обединено Кралство	Обединено кралство Manx Healthcare Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA	Piroxicam Gel 0.5%W/W	0.5% w/w	Гел	Прилагане върху кожата
Обединено кралство	Обединено кралство Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217	Flamatrol 10mg Capsules	10mg	Капсула	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено Кралство	3640 Ae Mijdrecht Холандия Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Холандия	Flamatrol 20mg Capsules	20mg	Капсула	Перорално приложение
Обединено Кралство	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Обединено кралство	Feldene P Gel	0.5% w/w	Гел	Прилагане върху кожата
Обединено Кралство	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Обединено кралство	Piroxicam Capsules Bp 10mg	10mg	Капсула	Перорално приложение
Обединено Кралство	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Обединено кралство	Piroxicam Capsules Bp 20mg	20mg	Капсула	Перорално приложение
Обединено Кралство	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Обединено кралство	Piroxicam 10mg Capsules	10mg	Капсула	Перорално приложение
Обединено Кралство	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road	Piroxicam 20mg Capsules	20mg	Капсула	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	Isleworth, Middx TW7 4QJ Обединено кралство				

ПРИЛОЖЕНИЕ II

**НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ, ПРЕДСТАВЕНИ ОТ ЕМЕА, ЗА
ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА И ЛИСТОВКАТА**

ОБЩО РЕЗЮМЕ НА НАУЧНАТА ОЦЕНКА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ ПИРОКСИКАМ (вж. Приложение I)

Пироксикам е нестероидно, противовъзпалително лекарство (НСПВС, NSAID) с противовъзпалителни, болкоуспокояващи и антипиретични свойства. Пироксикам е разрешен за употреба в Европейския съюз съгласно националните процедури за разпространение.

Във връзка с искане от Европейската комисия СНМР преразглежда данните за безопасност на неселективните НСПВС. Това преразглеждане, завършило през октомври 2005 г., не открива нови опасения относно безопасността на класа НСПВС като цяло. Все пак, по време на това преразглеждане Комитетът приема препоръки за промени в информацията за продукта, т. нар. „основни елементи“, които отразяват обща позиция по добре познати проблеми с безопасността в информацията за продукта за неселективните НСПВС. Тези основни елементи са публикувани на уебсайта на ЕМЕА (док. за спр: ЕМЕА/СНМР/343456/2005).

Установена е обаче нужда от допълнителна оценка на съотношението полза/риск за някои неселективни НСПВС, включително пироксикам. Това преразглеждане е завършено през юни 2006 г. То констатира, че ограничените епидемиологични данни и данните за спонтанни нежелани реакции към лекарството сигнализират за повишен риск от гастроинтестинални и кожни реакции (включително животозастрашаващи булзни реакции), отнасящи се до други неселективни НСПВС. СНМР счита, че оценката поражда опасения относно съотношението полза/риск за пироксикам и съответно информира Европейската комисия. Също така СНМР изготвя препоръки за промени или т. нар. „основни елементи“, които да бъдат включени в информацията за продукта за пироксикам, както за някои други неселективни НСПВС, които са публикувани на уебсайта на ЕМЕА през септември 2006 г. (док. за спр.: ЕМЕА/СНМР/381615/2006).

Европейската комисия счита, че е в интерес на общественото здраве да се извърши нова оценка на съотношението полза/риск за пироксикам. Поради това Европейската комисия изпраща нотификация, получена в ЕМЕА на 2 август 2006 г., и на 21 септември 2006 г. започва процедура по отнасяне съгласно член 31 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена. Европейската комисия иска СНМР да даде становището си дали разрешенията за употреба за лекарствени продукти, съдържащи пироксикам, трябва да се запазят, изменят, преустановят или отменят.

СНМР разглежда представените от притежателя на разрешението за употреба данни от клиничните изпитания, епидемиологичните проучвания и доброволно съобщените данни за нежелани реакции към лекарството.

На 21 юни 2007 г. СНМР заключава, че епидемиологичните проучвания навеждат на мисълта, че излагания на целия организъм на пироксикам са свързани с по-висок риск от сериозна гастроинтестинална токсичност, отнасяща се до други неселективни НСПВС, както и с по-висок риск от сериозни кожни реакции (SCAR) от други НСПВС, които не съдържат пироксикам. Поради това Комитетът прави редица препоръки, изложени по-долу. Тези препоръки са базирани на предишните основни елементи, публикувани за пироксикам през септември 2006 г., и трябва да бъдат въведени в информацията за продукта.

Относно локалното излагане на пироксикам СНМР се съгласява, че не са необходими ограничения. Употребата на локални НСПВС е съпроводена от подчертано намалено излагане на целия организъм в сравнение с дозиране за целия организъм и следователно при локално прилагане се очакват по-ниски нива на нежелани реакции за целия организъм. По същество изложените по-долу препоръки се отнасят само за прилагане на пироксикам за целия организъм:

- пироксикам не трябва се използва за лечение на никакви остри състояния поради дългия период на полуразпад от 50 часа и поради показателите за безопасност, тъй като съществуват еднакво ефективни и по-безопасни терапии;
- ползите от пироксикам са по-големи от рисковете при намаляването на симптомите от остеоартрит, ревматоиден артрит или анкилозен спондилит;
- при предписване на НСПВС пироксикам вече не е най-добрият избор;
- назначаването на пироксикам трябва да бъде извършвано само от лекар с опит в диагностицирането и лечението на остеоартрит, ревматоиден артрит или анкилозен спондилит;
- нови противопоказания и засилени предупреждения са добавени към кратката характеристика на продукта и листовката, за да се ограничи прилагането на пироксикам при пациенти без рисков фактор за гастроинтестинални и кожни реакции;
- допълнителните мерки за намаляване на рисковете включват ограничаване на дозата пироксикам до 20 mg на ден и препоръки да се лекуват пациентите в най-краткия срок, в който може да се получи облекчаване на симптомите, като в рамките на 14 дена да се извърши преразглеждане. Комбинираната терапия с гастро-защитни агенти (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа) трябва също да бъде внимателно преценена при всички пациенти, по-специално при пациентите в напреднала възраст.

СНМР се съгласява, че препоръките на член 5, параграф 3 на Регламент (ЕО) № 726/2004, излезли през октомври 2006 г. и публикувани в уебсайта на ЕМЕА (док. за спр. ЕМЕА/413136/2006), остават валидни за лекарствените продукти, съдържащи пироксикам. Преразглеждането заключава, че не може да се изключи малко повишаване на абсолютния риск от тромботични събития, свързани с неселективни НСПВС, въпреки че като цяло съотношението полза/риск остава положително.

ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Като се има предвид, че:

- СНМР разглежда отнасянето, извършено съгласно член 31 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, за лекарствените продукти, съдържащи пироксикам.
- С оглед на наличните данни Комитетът заключава, че има повишен риск от гастроинтестинални и сериозни кожни реакции, свързани с излагане на целия организъм на пироксикам, в сравнение с други НСПВС като клас.
- СНМР счита, че съотношението полза/риск при излагане на целия организъм на пироксикам е положително при лечение на симптомите на остеоартрит, ревматоиден артрит или анкилозен спондилит; СНМР обаче счита, че съотношението полза/риск за пироксикам при лечение на остри състояния е отрицателно и тези показания трябва да бъдат оттеглени. Редица ограничения относно употребата, засилени предупреждения и противопоказания са добавени към кратката характеристика на продукта и листовката във връзка с гастроинтестиналната и кожна безопасност.
- СНМР заключава, че съотношението полза/риск при приложение за целия организъм на лекарствени продукти, съдържащи пироксикам, е благоприятно за одобрените ограничени показания.
- СНМР се съгласява, че не са необходими ограничения относно локалното приложение на пироксикам и съотношението полза/риск остава благоприятно.

В резултат на това СНМР препоръчва да бъдат запазени разрешенията за употреба на всички лекарствени продукти, споменати в Приложение I на становището, и да бъдат изменени

съответните точки на кратката характеристика на продукта и листовката относно приложението на пироксикам за целия организъм, така както са изложени в Приложение III на становището съгласно член 31, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена.

ПРОМЕНИ, КОИТО Е НЕОБХОДИМО ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ В СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА СИСТЕМНО ПРИЛОЖЕНИЕ, СЪДЪРЖАЩИ ПИРОКСИКАМ

4.1. Терапевтични показания

Пироксикам е показан за симптоматично облекчаване на остеоартрит, ревматоиден артрит или анкилозиращ спондилит.

Поради профила на безопасност (вж. точки 4.2, 4.3 и 4.4), пироксикам не е средство на първи избор, ако е показано НСПВС. Решението за предписване на пироксикам трябва да се основава на преценка на индивидуалния общ риск за пациента (вж. точки 4.3 и 4.4).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Първоначалното предписване на пироксикам трябва да се извършва от лекари с опит в диагностичната преценка и лечение на пациенти с възпалителни или дегенеративни ревматични заболявания.

Максималната препоръчвана дневна доза е 20 mg.

Нежеланите ефекти могат да бъдат намалени чрез използване на минималната ефективна доза за най- краткия период от време, необходим за контролиране на симптомите. Ползата от лечението и поносимостта към лекарството трябва да се преразглеждат на всеки 14 дни. Ако се счита за необходимо продължително лечение, тази преоценка трябва да се извършва по-често. Като се има предвид, че употребата на пироксикам, доказано, се свързва с повишен риск от гастроинтестинални усложнения, внимателно трябва да се обмисли евентуална необходимост от комбинирано лечение с гастро-протективни средства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа), особено при пациенти в старческа възраст.

4.3. Противопоказания

- Анамнеза за язва на гастроинтестиналния тракт, кървене или перфорация
- Пациенти с анамнеза за гастроинтестинални нарушения, които създават предиспозиция към кървене, като например улцерозен колит, болест на Crohn, гастроинтестинален карцином, или дивертикулит
- Пациенти с активна пептична язва, възпалителни гастроинтестинални заболявания или гастроинтестинално кървене
- Едновременна употреба с други НСПВС, включително селективни COX-2 инхибитори, и ацетилсалицилова киселина в аналгетични дози
- Едновременна употреба с антикоагуланти
- Анамнеза за предходни сериозни алергични лекарствени реакции от всякакъв тип, особено кожни реакции, като мултиформен еритем, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза.
- Свръхчувствителност към активното вещество, предходни кожни реакции (независимо от тежестта) към пироксикам, други НСПВС и други лекарства.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Нежеланите ефекти могат да се намалят чрез използване на минималната ефективна доза за най- краткия период от време, необходим за контролиране на симптомите.

Клиничната полза и поносимост трябва да се преразглеждат периодически, като лечението трябва да се преустанови незабавно при първа поява на кожни реакции или клинично значими гастроинтестинални събития.

Гастроинтестинални (ГИ) ефекти, риск от гастроинтестинална язва, кървене и перфорация.

НСПВС, включително пироксикам, могат да причинят сериозни гастроинтестинални събития включително кървене, язва и перфорация на стомаха, тънките или дебелите черва, които могат да

бъдат с фатален изход. Тези сериозни нежелани събития могат да се наблюдават по всяко време с или без предупредителни симптоми при пациенти, лекувани с НСПВС.

Както кратката, така и продължителната експозиция на НСПВС носят повишен риск от сериозно гастроинтестинално събитие. Данни от обсервационни проучвания предполагат, че приложението на пироксикам, подобно на другите НСПВС, може да бъде свързано с висок риск от сериозна гастроинтестинална токсичност.

Пациенти със значими рискови фактори за сериозни гастроинтестинални събития трябва да бъдат лекувани с пироксикам само след внимателна преценка (вж. точка 4.3 и по-долу).

Трябва да се обмисли внимателно евентуална необходимост от комбинирана терапия с гастропротективни средства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа) (вж. точка 4.2).

Сериозни гастроинтестинални усложнения

Идентифициране на рискови индивиди

Рискът от развитие на сериозни гастроинтестинални усложнения се повишава с възрастта. Възрастта над 70 години е свързана с висок риск от усложнения. Трябва да се избягва приложението при пациенти на възраст над 80 години.

Пациенти, приемащи едновременно перорални кортикостероиди, селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRIs) или тромбоцитни антиагреганти, като ацетилсалицилова киселина в ниски дози, са изложени на повишен риск от сериозни гастроинтестинални усложнения (вж. по-долу и точка 4.5). Както при останалите НСПВС, при тези рискови пациенти трябва да се има предвид употребата на пироксикам в комбинация с гастропротективни средства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа).

По време на лечение с пироксикам, пациентите и лекарите трябва да следят внимателно за на признаци и симптоми за гастроинтестинална улцерация и/или кървене. От пациентите трябва да се изисква да съобщават за появата на всеки нов или необичаен абдоминален симптом по време на лечение. Ако има съмнение за наличие на гастроинтестинално усложнение по време на лечение, приемът на пироксикам трябва да бъде преустановен незабавно и да се обмисли допълнително клинично оценяване и лечение.

Кожни реакции

Сериозни кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза, са докладвани много рядко във връзка с употребата на НСПВС (вж. точка 4.8). Данни от обсервационни проучвания предполагат, че употребата на пироксикам може да бъде свързана с по-висок риск от сериозни кожни реакции, отколкото други НСПВС, които не съдържат оксиками. Изглежда, че пациентите са изложени на най-висок риск от развитие на тези реакции в началото на курса на лечение. Началото на реакцията, в повечето случаи, настъпва през първия месец от лечението. Приемът на пироксикам трябва да се преустанови при първата проява на кожен обрив, мукозни лезии или какъвто и да е друг признак на свръхчувствителност.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Както при други НСПВС, употребата на пироксикам с ацетилсалицилова киселина или едновременното приложение с други НСПВС, включително други състави с пироксикам трябва да се избягва, тъй като няма достатъчно доказателства, че такава комбинация води до по-голямо подобрене отколкото постигнатото при монотерапия с пироксикам. Освен това се увеличава потенциалът за нежелани лекарствени реакции (вж. точка 4.4). Проучвания при хора показват, че едновременната употреба на пироксикам и ацетилсалицилова киселина понижава плазмената концентрация на пироксикам до около 80% от обичайното ниво.

Кортикостероиди: повишен риск от гастроинтестинална улцерация или кървене (вж. точка 4.4).

Антикоагуланти: НСПВС, включително пироксикам, могат да засилят ефектите на антикоагулантите напр. варфарин. Затова, едновременното приложение на пироксикам с антикоагуланти като варфарин трябва да се избягва (вж. точка 4.3).

Тромбоцитни антиагреганти и селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRIs): повишен риск от гастроинтестинално кървене (вж. точка 4.4).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ПРОМЕНИ В КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА И ЛИСТОВКАТА ЗА ПАЦИЕНТА

Бележка: Тези части от Кратката характеристика на продукта са тези, които са приложени към решението на Комисията по процедурата по отнасяне съгласно член 31. Текстът е валиден към момента на взимане на решението.

След решението на Комисията компетентните органи на държавата-членка ще актуализират информацията за продукта, както е необходимо. Поради това е възможно тази формулировка да не отразява напълно настоящия текст.

ПРОМЕНИ, КОИТО Е НЕОБХОДИМО ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ В СЪОТВЕТНИТЕ РАЗДЕЛИ НА ЛИСТОВКАТА ЗА ПАЦИЕНТА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА СИСТЕМНО ПРИЛОЖЕНИЕ, КОИТО СЪДЪРЖАТ ПИРОКСИКАМ

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА FLAMEXIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Преди да Ви предпише пироксикам, Вашият лекар ще прецени ползата от приложението на това лекарство спрямо риска от развитие на нежелани лекарствени реакции. Вашият лекар може да изиска да направите някои изследвания и ще Ви каже колко често трябва да Ви бъдат правени такива изследвания по време на лечението с пироксикам.

Flamexin се използва за облекчаване на някои симптоми, предизвикани от остеоартрит (артроза, дегенеративни ставни заболявания), ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит (ревматизъм на гръбначния стълб), като подуване, скованост и ставни болки. Той не лекува артрит и ще Ви помага само докато продължавате да го приемате. Вашият лекар ще Ви предпише пироксикам само в случаите, в които имате недостатъчно облекчение на симптомите след прием на други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

НЕ ПРИЕМАЙТЕ ПИРОКСИКАМ:

Ако някога сте имали язва на стомаха или червата, кървене или перфорация.

- Ако в момента имате язва на стомаха или червата, кървене или перфорация.
- Ако имате или сте имали стомашно-чревни заболявания (възпаление на стомаха или червата), които предразполагат към кървене, като улцерозен колит, болест на Крон, гастроинтестинален рак, дивертикулит (възпалени или инфектирани кисти/„джобове“ на дебелото черво).
- Ако приемате други нестероидни противовъзпалителни средства, включително селективни СОХ-2 инхибитори и ацетилсалицилова киселина - вещество, което се среща в състава на много болкоуспокояващи и температуропонижаващи лекарства.
- Ако приемате антикоагуланти, като варфарин, за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци.
- Ако някога сте имали сериозна алергична лекарствена реакция към пироксикам, други НСПВС и други лекарства, особено сериозни кожни реакции (независимо от тежестта им), като екسفолитивен дерматит (силно зачервяване на кожата с излющване под формата на кори или слоеве), везикуло-булозни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън – състояние, което се характеризира с червени мехури по кожата, разранена, кървяща или покрита с кори кожа) и токсична епидермална некролиза (заболяване с поява на мехури и излющване на горния слой на кожата).

Ако някое от тези състояния се отнася до Вас, не трябва да приемате пироксикам.

Незабавно съобщете на Вашият лекар.

ОБЪРНЕТЕ СПЕЦИАЛНО ВНИМАНИЕ...

Обърнете специално внимание при употребата на Flamexin и винаги съобщавайте на Вашия лекар преди употреба на Flamexin: както всички други НСПВС, Flamexin може да причини сериозни реакции в стомаха и червата, като болка, кървене, разязвяване и перфорация. Трябва незабавно да преустановите приема на пироксикам и да съобщите на Вашия лекар, ако почувствате болка в стомаха, или някакъв признак на кървене в стомаха и червата, като изхождане на черни или с петна от кръв изпражнения, или повръщане на кръв. Трябва незабавно да преустановите приема на пироксикам и да съобщите на Вашият лекар, ако получите някаква алергична реакция като обрив на кожата, подуване на лицето, хрипове или затруднено дишане.

Ако сте на възраст над 70 години Вашият лекар може да намали продължителността на лечение, както и да Ви преглежда по-често, докато приемате пироксикам.

Ако сте на възраст над 70 години или приемате други лекарства като кортикостероиди, някои лекарства за лечение на депресия, наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRI), ацетилсалицилова киселина за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци, Вашият лекар може да Ви предпише, едновременно с Flamexin, лекарство, което да предпазва стомаха и червата.

Не трябва да приемате това лекарство ако сте по-възрастни от 80 години.

Ако имате или сте имали някакви здравословни проблеми или алергични реакции, или не сте сигурни, че можете да приемате пироксикам, съобщете на Вашия лекар преди да започнете употребата на това лекарство.

Уверете се, че сте съобщили на Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате, включително и тези, които сте купили без лекарско предписание.

ПРИЕМ НА ДРУГИ ЛЕКАРСТВА

Съобщете на Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате или сте приели наскоро (през последната седмица) – дори лекарства, които сте си купили без лекарско предписание.

Лекарствата могат понякога да си взаимодействат. Вашият лекар може да ограничи употребата на пироксикам или други лекарства, или може да се наложи да вземате друго лекарство.

Особено важно е да споменете:

- ако приемате аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства за облекчаване на болка
- ако приемате кортикостероиди, които се използват за лечението на много състояния, като алергия или хормонален дисбаланс
- ако приемате антикоагуланти като варфарин, за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци
- ако приемате някои лекарства за лечение на депресия, наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRI)
- ако приемате лекарства като аспирин за предотвратяване на склепването на тромбоцитите

Ако нещо от изброените по-горе се отнася до Вас, съобщете на Вашия лекар незабавно.

КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПИРОКСИКАМ

Винаги използвайте пироксикам точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви назначи редовни прегледи, за да се увери, че приемате оптималната доза пироксикам. Вашият лекар ще адаптира лечението към най-ниската доза, при която се получава най-добър контрол на симптомите на заболяването Ви. **При никакви обстоятелства** не променяйте дозата без предварително да разговаряте с Вашия лекар.

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Максималната дневна доза е 20 милиграма пироксикам, като еднократна дневна доза.

Ако сте на възраст над 70 години, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска дневна доза и да намали продължителността на лечението.

Вашият лекар може да Ви предпише пироксикам едновременно с друго лекарство за предпазване на стомаха и червата от възможни нежелани реакции.

Не повишавайте дозата

Ако почувствате, че лекарството не е много ефективно, винаги се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете пироксикам:

Приемете го веднага щом си спомните. Ако вече е почти време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза, а просто приемете следващата доза в установеното време. **Не удвоявайте дозата.**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Националните компетентни органи трябва да осигурят изпълнението на следните условия от притежателите на разрешенията за употреба:

- Трябва да се изпрати директно комюнике до всички специалисти от здравеопазването (ДНСП), предписващи пироксикам, съгласно националната практика. Това комюнике трябва да уведоми специалистите от здравеопазването за рисковете от гастроинтестинални и кожни реакции, свързани с пироксикам, и трябва да е в съответствие с ДНРС, одобрено от СНМР.