

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOBŮ PODÁNÍ, DRŽITELŮ
REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ V ČLENSKÝCH STÁTECH
(EU/EEA)**

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
AT - Rakousko	A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. 1-3 Via Sette Santi 50131 Firenze Italy	Fastum Gel	25 mg/g	Gel	Kožní podání
AT - Rakousko	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Wien Austria	Ketospray 10% - Spray	100 mg/g metered dose: 20 mg/0,2 ml	Kožní sprej, roztok	Kožní podání
AT - Rakousko	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard- Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Profenid 2,5 % - Gel	25 mg/g	Gel	Kožní podání
BE - Belgie	Aktuapharma N.V Ambachtenlaan 13E 3001 Leuven Belgium	Fastum gel 2,5%	25 mg/g	Gel	Kožní podání
BE - Belgie	Menarini Benelux N.V Belgicastraat 4 1930 Zaventem Belgium	Fastum 2,5%	25 mg/g	Gel	Kožní podání
BE - Belgie	Menarini Benelux N.V Belgicastraat 4 1930 Zaventem Belgium	Fastum gel 2,5%	25 mg/g	Gel	Kožní podání
BE - Belgie	Pharmapartner NV Bleyveldstraat 19 3320 Hoegaarden Belgium	Fastum gel	25 mg/g	Gel	Kožní podání
BG - Bulharsko	VET PROM JSCO 26, "Otez Paissij" street 2400 Radomir Bulgaria	Ketoprofen Vetprom	2.5%	Gel	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
BG - Bulharsko	A.MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., (Menarini Group), Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italy	Fastum	2.5%	Gel	Kožní podání
BG - Bulharsko	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Vienna, Austria	Ketospray	0.1%	Kožní sprej, roztok	Kožní podání
BG - Bulharsko	Actavis 29, Atanas Dukov str. 1407 Sofia Bulgaria	Topogel	2.5%	Gel	Kožní podání
BG - Bulharsko	Sanofi-aventis Bulgaria EOOD 103, Alexander Stamboliiski Bld. Office Building Sofia Tower Sofia 1303 Bulgaria	Profenid	2.5%	Gel	Kožní podání
BG - Bulharsko	Sopharma AD, 16 Iliensko Shousse Street 1220 Sofia Bulgaria	Ketoprofen Sopharma	2.5%	Gel	Kožní podání
CY - Kypr	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite SRL, Via Delle Sette Santi 3 50131 Florence Italy	FASTUM GEL 2.5%	2.5%	Gel	Kožní podání
CZ – Česká republika	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. Via Sette Santi 3, 501 31 Florencie Italy	FASTUM GEL	25 mg (2,5%)/gm	Gel	Kožní podání
CZ - Česká republika	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Rudolfsplatz 2/8, 1010 Vienna, Austria	PRONTOFLEX 10%	100 mg/ml	Kožní sprej, roztok	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
CZ - Česká republika	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	KETONAL 5% KRÉM	50 mg/g	Krém	Kožní podání
CZ - Česká republika	sanofi-aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Prague 6 Czech Republic	PROFENID GEL	25 mg/g	Gel	Kožní podání
CZ - Česká republika	Hisamitsu UK Limited 500 Chiswick High Road London W4 5RG United Kingdom	KEPLAT	20mg	Léčivá náplast	Kožní podání
DE - Německo	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen, Germany	Advel Schmerzgel 2,5 % Gel	25 mg/g	Gel	Kožní podání
DE - Německo	Kreussler & Co. GmbH Chemische Fabrik Rheingastr. 87-93 D-65203 Wiesbaden Germany	Phardol Schmerz- Gel	25 mg/g	Gel	Kožní podání
DE - Německo	Madaus GmbH Colonia-Allee 15 D-51067 Köln Germany	Reparil SchmerzGel	25 mg/g	Gel	Kožní podání
DE - Německo	McNeil GmbH & Co. oHG Johnson & Johnson Platz 2 D-41470 Neuss, Germany	Dolormin Schmerzgel mit Ketoprofen 2,5 %	25 mg/g	Gel	Kožní podání
DE - Německo	TEOFARMA S.R.L. Via F.Iii Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV) Italy	Effekton Gel mit Ketoprofen	25 mg/g	Gel	Kožní podání
DK - Dánsko	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. Via Sette Santi 3 IT-50131 Firenze Italy	Fastum Gel	2.5%	Gel	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
DK - Dánsko	Antula Healthcare AB Östermalmsgatan 19 SE-11426 Stockholm Sweden	Zon	2.5%	Gel	Kožní podání
DK - Dánsko	Nordic Drugs AB, P.O. 30035, Geijersgatan 2A SE-21618 Limhamn Sweden	Ketospray	100 mg/g	Kožní sprej, roztok	Kožní podání
DK - Dánsko	Sanofi-Aventis Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Orudis	25 mg/g	Gel	Kožní podání
EE - Estonsko	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	KETONAL	25mg/1mg	Gel	Kožní podání
EE - Estonsko	AS Grindeks Krustpils 53 LV-1057 Riga Latvia	BEGSAN	25mg/1mg	Gel	Kožní podání
EE - Estonsko	Lorenzo Pharma OÜ Koidu 20-19 10136 Tallinn Estonia	PRONTOFLEX	100mg/1g	Kožní sprej, roztok	Kožní podání
EE - Estonsko	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Via Sette Santi 3 Florence Italy	FASTUM	25mg/1g	Gel	Kožní podání
EE - Estonsko	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	PROFENID	25mg/1g	Gel	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
EL - Řecko	Uni-Pharma, Kleon Tsetis, Pharmaceutical Laboratories ABEE 14 Km National Highway Athens-Lamia Kifissia 14564 Greece	DRASTIREL	2.5%	Krém	Kožní podání
EL - Řecko	Guidotti Hellas AE An. Damvergi 7 Athens 10445 Greece	MENARIL	2.5%	Gel	Kožní podání
ES - Španělsko	LABORATORIOS MILO, S.A. Los Angeles, 60. Pol. Ind. Centrovía La Muela. 50196 Zaragoza Spain	Arcental crema	10 mg/ g	Krém	Kožní podání
ES - Španělsko	Laboratorios Menarini, S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spain	Fastum gel	25 mg/ g	Gel	Kožní podání
ES - Španělsko	Pierre Fabre Ibérica S.A. Ramón Trias Fargas, 7-11 08005 Barcelona Spain	Extraplus gel	25 mg/ g	Gel	Kožní podání
ES - Španělsko	Sanofi Aventis S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	Orudis gel	25 mg/ g	Gel	Kožní podání
FI - Finsko	Antula Healthcare AB, Östermalmsgatan 19 11426 Stockholm Sweden	ZON	2.5 %	Gel	Kožní podání
FI - Finsko	Orion Oyj, Orionintie 1 02101 Espoo Finland	KETORIN	2.5 %	Gel	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
FI - Finsko	sanofi-aventis Oy, Huopalahdentie 24 00351 Helsinki Finland	ORUDIS	2.5 %	Gel	Kožní podání
FR - Francie	Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier 69 007 Lyon France	KETOPROFENE ARROW	2,5%	Gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes France	KETOPROFENE BIOGARAN	2,5%	Gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes France	KETOPROFENE BGR	2,5%	Gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes France	KETOPROFENE BGR	2,5%	Gel, 120g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes France	KETOPROFENE BGR	2,5%	Gel, 120g tuba s dávkovačem	Kožní podání
FR - Francie	Cediat Mediffusion 11 bis rue du Colisée 75 008 PARIS France	KETOPROFENE MEDIFFUSION	2,5%	Gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Cediat Mediffusion 11 bis rue du Colisée 75 008 PARIS France	KETOPROFENE MEDIFFUSION	2,5%	Gel, 120g tuba	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
FR - Francie	EG LABO Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" Bât.A 12 rue Danjou 92 517 Boulogne Billancourt Cedex France	KETOPROFENE EG	2,5%	Gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	EG LABO Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" Bât.A 12 rue Danjou 92 517 Boulogne Billancourt Cedex France	KETOPROFENE EG	2,5%	Gel, 120g tuba	Kožní podání
FR - Francie	EG LABO Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" Bât.A 12 rue Danjou 92 517 Boulogne Billancourt Cedex France	KETOPROFENE EG	2,5%	Gel, 120g tuba (HDPE)	Kožní podání
FR - Francie	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETUM	2,5%	Gel, 50g hliníková tuba	Kožní podání
FR - Francie	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETUM	2,5%	Gel, 60g hliníková tuba	Kožní podání
FR - Francie	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETUM	2,5%	Gel, 70g hliníková tuba	Kožní podání
FR - Francie	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETUM	2,5%	Gel, 60g polyethylen polypropylen polyacetalová tuba	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
FR - Francie	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETUM	2,5%	Gel, 120g polyethylen polypropylen polyacetalová tuba	Kožní podání
FR - Francie	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETUM	2,5%	Gel, 70g polyethylen polypropylen polyacetalová tuba	Kožní podání
FR - Francie	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETOPROFENE MENARINI	2,5%	Gel, 50g hliníková tuba	Kožní podání
FR - Francie	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETOPROFENE MENARINI	2,5%	gel, 60g hliníková tuba	Kožní podání
FR - Francie	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS France	KETOPROFENE MENARINI	2,5%	gel, 70g hliníková tuba	Kožní podání
FR - Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest France	KETOPROFENE MYLAN	2,5%	gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest France	KETOPROFENE MYLAN	2,5%	gel, 120g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest France	KETOPROFENE MYLAN	2,5%	gel, 60g tuba s dávkovačem	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
FR - Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest France	KETOPROFENE MYLAN	2,5%	gel, 120g tuba s dávkovačem	Kožní podání
FR - Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest France	KETOPROFENE MYLAN PHARMA	2,5%	gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest France	KETOPROFENE MYLAN PHARMA	2,5%	gel, 120g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest France	KETOPROFENE QUALIHEALTH	2,5%	gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest France	KETOPROFENE QUALIHEALTH	2,5%	gel, 120g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST France	KETOPROFENE QUALIMED	2,5%	gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST France	KETOPROFENE QUALIMED	2,5%	gel, 120g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST France	KETOPROFENE QUALIMED	2,5%	gel, 60g tuba s dávkovačem	Kožní podání
FR - Francie	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST France	KETOPROFENE QUALIMED	2,5%	gel, 120g tuba s dávkovačem	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
FR - Francie	RPG Ranbaxy Pharmacie Génériques 4, Place Louis Armand 75012 PARIS France	KETOPROFENE RPG	2,5%	gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine France	KETOPROFENE RATIOPHARM	2,5%	gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine France	KETOPROFENE RATIOPHARM	2,5%	gel, 120g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine France	KETOPROFENE RATIO	2,5%	gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine France	KETOPROFENE RATIO	2,5%	gel, 120g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine France	KETOPROFENE RATIO	2,5%	gel, 120g tuba s dávkovačem	Kožní podání
FR - Francie	Sandoz 49 Avenue Georges Pomidou 92 300 Levallois Perret France	KETOPROFENE SANDOZ	2,5%	gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Sandoz 49 Avenue Georges Pomidou 92 300 Levallois Perret France	KETOPROFENE SANDOZ	2,5%	gel, 120g tuba	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
FR - Francie	Sandoz 49 Avenue Georges Pomidou 92 300 Levallois Perret France	KETOPROFENE SANDOZ	2,5%	gel, 120g tuba s dávkovačem	Kožní podání
FR - Francie	Sanofi Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75 014 PARIS France	TOPREC	2,5%	gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Sanofi Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75 014 PARIS France	KETOPROFEN E WINTHROP	2,5%	gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Societe Agipharma 40 rue des Bergers 75 015 Paris France	KETOPROFENE AGIPHARMA	2,5%	gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Societe Agipharma 40 rue des Bergers 75 015 Paris France	KETOPROFENE AGIPHARMA	2,5%	gel, 120g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex France	KETOPROFENE TEVA	2,5%	gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex France	KETOPROFENE TEVA SANTE	2,5%	gel, 60g tuba	Kožní podání
FR - Francie	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex France	KETOPROFENE TEVA SANTE	2,5%	gel, 120g tuba	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
FR - Francie	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex France	KETOPROFENE TEVA SANTE	2,5%	gel, 120g tuba s dávkovačem	Kožní podání
FR - Francie	Zydus France 25 rue des Peupliers/ZAC Les Hautes Pâtures Parc d'acticité des Peupliers 92 000 Nanterre France	KETOPROFENE ZYDUS	2,5%	gel, 60g tuba	Kožní podání
HU - Maďarsko	A. Menarini Industrie Farnaceutiche Riunite s.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Florence Italy	FASTUM	25mg/g	Gel	Kožní podání
HU - Maďarsko	Goodwill Pharma Kft. Cserzy Mihály u. 32 6724 Szeged Hungary	KETOSPRAY	100mg/g	Kožní sprej, roztok	Kožní podání
HU - Maďarsko	Hisamitsu UK Ltd. 500 Chiswick High Road London W4 5RG United Kingdom	KEPLAT	20mg	Léčivá náplast	Kožní podání
HU - Maďarsko	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5 1045 Budapest Hungary	ALGOFLEX GEL	25mg/g	Gel	Kožní podání
IE - Irsko	A. Menarini Srl 1-3 Via Sette Santi P.O.Box 412 Florence Italy	Fastum 2.5% w/w Gel	2.5% w/w	Gel	Kožní podání
IE - Irsko	Sanofi-Aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Orugesic 2.5% w/w Gel	2.5% w/w	Gel	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
IE - Irsko	Sanofi-Aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Oruvail 2.5% w/w Gel	2.5% w/w	Gel	Kožní podání
IS - Island	Sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15, Box 133 1325 Lysaker Norway	Orudis	25 mg/g	Gel	Kožní podání
IT - Itálie	A.Menarini Ind.Farm.Riun.Srl Via Sette Santi, 3 50131 – Firenze Italy	Fastum	2,5 %	Gel	Kožní podání
IT - Itálie	A.Menarini Ind.Farm.Riun.Srl Via Sette Santi, 3 50131 – Firenze Italy	Fastum	2,5 %	Kožní sprej, roztok	Kožní podání
IT - Itálie	Almus Srl Via Cesarea, 11/10 16121 Genova Italy	Ketoprofene Almus	5 %	Gel	Kožní podání
IT - Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Lasonil	2,5%	Gel	Kožní podání
IT - Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Lasoartro	5%	Krém	Kožní podání
IT - Itálie	Crinos S.p.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Italy	Hiruflog	5%	Gel	Kožní podání
IT - Itálie	Dompè Farmaceutici S.p.A. Via San Martino, 12-12/A 20122 Milano Italy	Artrosilene	5%	Gel	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
IT - Itálie	Dompè Farmaceutici S.p.A. Via San Martino, 12-12/A 20122 Milano Italy	Artrosilene	15%	Kožní pěna	Kožní podání
IT - Itálie	Dompè S.p.A. Via Campo di Pile 67100 L'Aquila Italy	Oki	15%	Gel	Kožní podání
IT - Itálie	Eg S.p.A. Via Domenico Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	Ketoprofene Eurogenerici	5%	Gel	Kožní podání
IT - Itálie	Hisamitsu UK Limited 500 Chiswick High Road London United Kingdom	Keplat	20 mg	Léčivá náplast	Kožní podání
IT - Itálie	I.B.I.Giovanni Lorenzini SpA Via Fossignano, 2 04011 Aprilia (LT) Italy	Ibifen	5%	Gel	Kožní podání
IT - Itálie	I.B.I.Giovanni Lorenzini SpA Via Fossignano, 2 04011 Aprilia (LT) Italy	Ibifen	5%	Kožní roztok	Kožní podání
IT - Itálie	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italy	Flexen	2,5%	Gel	Kožní podání
IT - Itálie	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italy	Flexen	5%	Gel	Kožní podání
IT - Itálie	Ratiopharm Italia Srl Centro Direzionale Milanofiori 20131 Assago (MI) Italy	Ketoprofene Ratiopharm Italia	2,5%	Gel	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
IT - Itálie	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italy	Ketoprofene Sandoz	5%	Krém	Kožní podání
IT - Itálie	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Liotondol	2,5%	Gel	Kožní podání
IT - Itálie	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Orudis	2,5%	Gel	Kožní podání
IT - Itálie	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Orudis	5%	Gel	Kožní podání
IT - Itálie	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Orudis	1%	Krém	Kožní podání
IT - Itálie	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Orudis	2,5%	Krém	Kožní podání
IT - Itálie	Teikoku Pharma UK Ltd 7 Floor, Central House Ballard Lane, Finchley London United Kingdom	Ketofarm	5%	Gel	Kožní podání
IT - Itálie	Teva Italia Srl Via Messina, 38 20154 Milano Italy	Ketoprofene Teva	5%	Gel	Kožní podání
LT - Litva	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. 3 Via Sette Santi Florence Italy	Fastum	25 mg/g	Gel	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
LT - Litva	GlaxoSmithKline Lietuva UAB A. Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Spinax	25 mg/g	Gel	Kožní podání
LT - Litva	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Ketonal	25 mg/g	Gel	Kožní podání
LT - Litva	Sandoz d.d., Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Ketonal	50 mg/g	Krém	Kožní podání
LT - Litva	UAB MRA Totorių 20-9 LT-01121 Vilnius Lithuania	Ketospray	100 mg/g	Kožní sprej, roztok	Kožní podání
LU - Lucembursko	MENARINI BENELUX SA Belgicastraat 4 B- 1930 Zaventem Belgium	FASTUM	0.025	Gel	Kožní podání
LV - Lotyšsko	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Via Sette Santi 3 Florence, I - 50131 Italy	Fastum 2,5 % gel	25 mg/g	Gel	Kožní podání
LV - Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brūņinieku iela 5 Rīga, LV-1001 Latvia	Spinax 25 mg/g gel	25 mg/g	Gel	Kožní podání
LV - Lotyšsko	Sandoz d.d. Verovškova 57 Ljubljana SI – 1000 Slovenia	Ketonal 2,5 % gel	25 mg/g	Gel	Kožní podání
LV - Lotyšsko	Sanofi-aventis Latvia SIA, Kr.Valdemāra 33-8 Rīga, LV-1010 Latvia	Profenid 25 mg/g gel	25 mg/g	Gel	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
MT - Malta	A. Menarini industrie farmaceutici riunite S.R.L. Via Sette Santi, 3 50131, Florence Italy	Fastum gel 2,5% w/w	0.025	Gel	Kožní podání
MT - Malta	A. Menarini industrie farmaceutici riunite S.R.L. Via Sette Santi, 3 50131, Florence Italy	Fastum gel 2,5% w/w Dispenser	0.025	Gel	Kožní podání
MT - Malta	Dompé Farmaceutici SPA Via San Martino 12 20122, Milan Italy	Artrosilene 15% cutaneous foam	15g/100ml	Kožní pěna	Kožní podání
MT - Malta	Dompé Farmaceutici SPA Via San Martino 12 20122, Milan Italy	Artrosilene 5% gel	5g/100g	Gel	Kožní podání
MT - Malta	Sanofi Aventis Malta Ltd. Triq Kanonku K. Pirotta Bkara BKR1114 Malta	Profenid gel 2,5% w/w	0.025	Gel	Kožní podání
NO - Norsko	Antula Healthcare AB Östermalmsgatan 19, 114 26 Stockholm Sverige	Zon	2, 5%	Gel	Kožní podání
NO - Norsko	Sanofi-Aventis Strandveien 15 1366 Lysaker Norway	Orudis	2, 5%	Gel	Kožní podání
PL - Polsko	A.Menarini Pharmaceutical Industries Group Ltd. 3 Via Sette Santi I-50 131 Florence Italy	Fastum	25 mg/g	Gel	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
PL - Polsko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka st. 189 60-322 Poznań Poland	Ketoprom	25 mg/g	Gel	Kožní podání
PL - Polsko	Hisamitsu UK Limited 500 Chiswick High Road London W4 5RG UK United Kingdom	Keplat	20 mg	Léčivá náplast	Kožní podání
PL - Polsko	Medagro International Sp.z o.o. 83 Podleśna St., 05-552 Łazy k. Warszawy Poland	Ketospray Forte	100 mg/g	Kožní sprej, roztok	Kožní podání
PL - Polsko	Medana Pharma S.A. 10 Władysława Łokietka st. 98-200 Sieradz Poland	Ultrafastin	25 mg/g	Gel	Kožní podání
PL - Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Ketonal Lek	25 mg/g	Gel	Kožní podání
PL - Polsko	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1-13 F-75014 Paris France	Profenid Gel	25 mg/g	Gel	Kožní podání
PL - Polsko	Zakłady Farmaceutyczne "UNIA" Spółdzielnia Pracy ul. Chłodna 56/60 00-872 Warsaw Poland	Ketopronil	25 mg/g	Gel	Kožní podání
PT - Portugalsko	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta da Fonte - Rua dos Malhões, 1 - Edifício D. Manuel I, Piso 2A 2770-071 Paço D'Arcos Portugal	Fastum	25 mg/g	Gel	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
PT - Portugalsko	Hisamitsu UK Ltd. 500 Chiswick High Road W4 5RG UK London United Kingdom	Keplat	20 mg	Léčivá náplast	Kožní podání
PT - Portugalsko	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugal	Profenid	25 mg/g	Gel	Kožní podání
RO - Rumunsko	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L. Via Sette Santi 3 Firenze Italy	FASTUM GEL, gel, 2,5%	25 mg/g	Gel	Kožní podání
RO - Rumunsko	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Heiligenstadter Strasse 395 b 1190-Viena Austria	KETOSPRAY 50 mg/ml, spray cutanat soluție	50 mg/ml	Kožní sprej, roztok	Kožní podání
RO - Rumunsko	Cyathus Exquirere PharmaforschungsGmbH Rudolfsplatz 2/1/8 A-1010 Viena Austria	KETOSpray 10%, spray cutanat, soluție	100 mg/ml	Kožní sprej, roztok	Kožní podání
RO - Rumunsko	Laboratoires Aventis 46, quai de la Rapee 75012 Paris Cedex 12 France	PROFENID GEL, 2,5%	25 mg/g	Gel	Kožní podání
RO - Rumunsko	LEK Pharmaceuticals D.D., Verovskova 57 1526 Ljubljana Slovenia	KETONAL 2,5% gel	25 mg/g	Gel	Kožní podání
RO - Rumunsko	Ozone Laboratories SRL, Calea Rahovei nr. 266-268 Corp 60, Etaj 1, Sector 5 București Romania	KETOPROFEN 25 mg/g GEL	25 mg/g	Gel	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
RO - Rumunsko	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr. 1 Iași, jud. Iași România	RUBIFEN 2,5%,gel	25 mg/g	Gel	Kožní podání
RO - Rumunsko	S.C. Fiterman Pharma S.R.L. Str. Moara de Foc nr. 35, Iași 700520 România	KETOPROFEN MK, gel, 2,5%	25 mg/g	Gel	Kožní podání
RO - Rumunsko	S.C. HYPERION S.A. B-dul Independenței nr. 18 Bloc Y1, Etj. 8, Ap.4 Cod 700099, Iași România	KETOPROFEN HYPERION 25 mg/g gel	25 mg/g	Gel	Kožní podání
RO - Rumunsko	S.C. Slavia Pharm S.R.L., Str. Știrbei Vodă nr. 53-55, sector 1 București, România	KETOPROFEN SLAVIA 25 mg/g gel	25 mg/g	Gel	Kožní podání
RO - Rumunsko	S.C. Terapia S.A., Str. Fabricii, nr. 124 Cluj Napoca România	KETOPROFEN, 25 mg/g, gel	25 mg/g	Gel	Kožní podání
SE - Švédsko	ACO Hud AB Box 622 194 26 Upplands Väsby Sweden	Ketoflex	2,5 %	Gel	Kožní podání
SE - Švédsko	Antula Healthcare AB, , Östermalmsgatan 19 114 26 Stockholm Sweden	Zon	2,5 %	Gel	Kožní podání
SE - Švédsko	Meda AB, Box 906 170 09 Solna Sweden	Siduro	2,5 %	Gel	Kožní podání
SE - Švédsko	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Orudis	2,5 %	Gel	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
SI - Slovinsko	Galex, d.d. Tišinska ulica 29g SI-9000 Murska Sobota, Slovenia	Prontoflex 100 mg/g dermalno pršilo, raztopina	100 mg/g	Kožní sprej, roztok	Kožní podání
SI - Slovinsko	Lek farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Ketonal 25 mg/g gel	25 mg/g	Gel	Kožní podání
SI - Slovinsko	Lek farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Ketonal 50 mg/g krema	50 mg/g	Krém	Kožní podání
SI - Slovinsko	Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi 3 Firenze I-50131 Italy	Fastum 25 mg/g gel	25 mg/g	Gel	Kožní podání
SK – Slovenská republika	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Via Sette Santi 3 50131 Florence Italy	FASTUM GEL	2,5 %	Gel	Kožní podání
SK – Slovenská republika	Herbacos-Bofarma, s.r.o. Štrossova 239 530 03 Pardubice Czech Republic	KETOPROFEN BCH	2,5 %	Gel	Kožní podání
SK – Slovenská republika	NTC Pharma, s.r.o. Strečnianska 13 851 05 Bratislava Slovakia	KETOSPRAY 10 %	100 mg / 1 ml	Kožní sprej, roztok	Kožní podání
SK – Slovenská republika	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Ketonal 2,5% gél	2,5 %	Gel	Kožní podání
UK – Velká Británie	A Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite SRL Via Sette Sante 3 50131 Florence Italy	POWERGEL 2.5% GEL	2.5% W/W	Gel	Kožní podání

Členský stát	Držitel registračního rozhodnutí	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
UK – Velká Británie	A Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite SRL Via Sette Sante 3 50131 Florence Italy	FASTUM GEL	2.5% W/W	Gel	Kožní podání
UK – Velká Británie	May & Baker Limited 50 King's Hill Avenue King's Hill, West Malling Kent ME19 4AH United Kingdom	ORUVAIL GEL 2.5%	2.5% W/W	Gel	Kožní podání
UK – Velká Británie	Pinewood Laboratories Limited Ballymacarbry Clonmel, CO Tipperary Ireland	KETOPROFEN 2.5% W/W GEL	2.5% W/W	Gel	Kožní podání
UK – Velká Británie	Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield Hampshire GU32 3QB United Kingdom	KETOPROFEN 2.5% W/W GEL	2.5% W/W	Gel	Kožní podání
UK – Velká Británie	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road Eaton Socon, ST. Neots, Cambridgeshire PE19 8ET United Kingdom	TILOKET GEL 2.5%	2.5% W/W	Gel	Kožní podání