

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÝCH FOREM, KONCENTRACÍ,
ZPŮSOBU PODÁNÍ A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH
STÁTECH, NORSKU A ISLANDU**

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Rakousko	Pfizer Corporation Rakousko Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vídeň Rakousko	Felden - Gel		Gel	Kožní aplikace
Rakousko	Pfizer Corporation Rakousko Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vídeň Rakousko	Felden 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampulka	Parenterální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Rakousko Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vídeň Rakousko	Felden 20 Mg - Kapseln	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Rakousko Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vídeň Rakousko	Felden 20 Mg - Kapseln	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Rakousko Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vídeň Rakousko	Felden 20 Mg - Lösbare Tabletten	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Rakousko Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vídeň Rakousko	Felden Quick - Solve 20 Mg - LyoTabletten	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Vídeň Rakousko	Pirocam 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampulka	Parenterální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Vídeň Rakousko	Pirocam 20 Mg - Tabletten	20 mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Vídeň Rakousko	Pirocam 20 Mg - Zäpfchen	20 mg	Čípek	Rektální podání
Rakousko	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Vídeň Rakousko	Pirorheum 10 Mg - Tabletten	10 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Vídeň Rakousko	Pirorheum 20 Mg - Tabletten	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Ci Pharma Arzneimittel HandelsgesmbH Thimiggasse 25 1180 Vídeň Rakousko	Piroxicam 'Ci Pharma' 20 Mg - Brausepulver	20 mg	Šumivý prášek	Perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Vídeň Rakousko	Piroxistad 10 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	10 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Vídeň Rakousko	Piroxistad 20 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Vídeň Rakousko	Pirox 10 Mg - Kapseln	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Rakousko	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Vídeň Rakousko	Pirox 20 Mg - Kapseln	20 mg	Tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Rakousko	Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Vídeň Rakousko	Pirox 0,2% - Perorální podání Suspension	2 mg/ml	Suspenze k perorálnímu podání	Perorální podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim Rakousko Gmbh. Dr. Boehringer - Gasse 5-11 1121 Vídeň Rakousko	Tonimed - Gel		Gel	Lokální užití
Rakousko	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Vídeň Rakousko	Brexin 20 Mg – Tabletten	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Vídeň Rakousko	Brexin -Pulver	20 mg	Prášek k perorálnímu podání	Perorální podání
Belgie	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgie	Piromed	0.50%	Gel	Transdermální podání
Belgie	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgie	Piromed Dispers	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgie	Brexine	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgie	Brexine	20 mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Belgie	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgie	Feldene Dispersal	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgie	Feldene	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgie	Feldene Im	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Belgie	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgie	Feldene Lyotabs	20 mg	Lyofilisát	Perorální podání
Belgie	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgie	Piroxicam Eg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Belgie	Piroxicam Bexal	10 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Belgie	Piroxicam Bexal	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Docpharma N.V. Ambachtenlaan B-3001 Heverlee Belgie	Dociproxi Dispers Ex Piroxicam	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Belgie	Ethimed N.V. Leuvensestraat 28 Bus 2 B-1800 Vilvoorde Belgie	Piroxymed	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgie	Piroxicam Eg	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgie	Piroxicam Eg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgie	Piroxicam Eg	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgie	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgie	Piroxicam Generix	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgie	Piroxicam Generix	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgie	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgie	Piroxicamstada	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgie	Brexine	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgie	Feldene Lyotabs	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Kela Laboratoria N.V. Sint Lenaartseweg 48/4 B-2320 Hoogstraten Belgie	Piroxicam Kela Ex Revalat	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Belgie	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La PastPerorální podání 16/28 B-1080 Brussels Belgie	Solicam	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La PastPerorální podání 16/28 B-1080 Brussels Belgie	Solicam	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Merck N.V. Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Belgie	Merck-Piroxicam	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgie N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgie	Brexine	10 mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Belgie	Nycomed Belgie N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgie	Brexine - Dryfiz Ex Piroxidex	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgie N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgie	Brexine	20 mg	Granule	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgie N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgie	Brexine	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgie N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgie	Piroxidex	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgie N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgie	Piroxidex	20 mg	Prášek	Perorální podání
Belgie	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgie	Feldene	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgie	Feldene	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgie	Feldene	20 mg	Čípek	Rektální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Belgie	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgie	Feldene	0.50%	Gel	Transdermální podání
Belgie	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgie	Feldene	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Belgie	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgie	Feldene Dispersal	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgie	Feldene Lyotabs	10 mg	Lyofilisát	Perorální podání
Belgie	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgie	Feldene Lyotabs	20 mg	Lyofilisát	Perorální podání
Belgie	Pharmapartner Nv Kolonel Begaultlaan 16 B-3012 Leuven Belgie	Feldene Lyotabs	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Ratiopharm Belgie S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgie	Piroxicam - Ratiopharm	20 mg	Čípek	Rektální podání
Belgie	Ratiopharm Belgie S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgie	Piroxicam- Ratiopharm	10 mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Belgie	Ratiopharm Belgie S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgie	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz N.V. Telecom Ardens - Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Belgie	Piroxicam Sandoz	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Belgie	Socobom N.V. Luoizalaan 149 Bus 4 B-1050 Brussels Belgie	Polydene	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Belgie	Teva Generics Belgie N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgie	Piroxicam Teva	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Teva Generics Belgie N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgie	Piroxicam Teva	20 mg	Čípek	Rektální podání
Belgie	Teva Generics Belgie N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgie	Piroxicam Teva	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Teva Generics Belgie N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgie	Piroxicam Teva	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Belgie	Topgen Esv E.Demunterlaan 1/8 B-1090 Brussels Belgie	Piroxitop	20 mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Belgie	P.S.I. N.V. Kraanlei 27-29 B-900 Gent Belgie	Veralgesic	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Alkaloid Ltd 21 "Tzar Boris III" Blvd., 1000 Sofia Bulharsko	Piroxicam Alkaloid	20mg	Tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulharsko	Piroxicam Sopharma	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulharsko	Piroxicam Sopharma	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulharsko	Piroxicam Sopharma 1%	1 g/100 g - 40g	Gel	Kožní aplikace
Bulharsko	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulharsko	Piroxicam Sopharma 0.5%	0.5g/100g - 40g	Gel	Kožní aplikace
Bulharsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Německo	Finalgel	0.5g/100g - 35g; 50g	Gel	Kožní aplikace
Bulharsko	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Itálie	Flamexin	20mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Bulharsko	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Itálie	Flamexin	20 mg	Prášek k přípravě roztoku k perorálnímu užití	Perorální podání
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin 10 mg Tobolka	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin 20 mg Tobolka	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin Injection	20 mg/ml -1ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	20 mg	Čípek	Rektální podání
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	10 mg	Čípek	Rektální podání
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	0.5g/50g - 50g	Mast	Kožní aplikace
Kypr	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Řecko	Feldene	10 mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Kypr	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Řecko	Feldene	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Kypr	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Řecko	Feldene	20 mg	Čípek	Rektální podání
Kypr	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Řecko	Feldene	0.50%	Gel	Zevní užití
Kypr	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Řecko	Feldene	20 mg/ml, 1ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Kypr	Varnavas Hadjipanayis 7 Androcleous Str. Pobox 21229 1504 Lefkosia Kypr	Brexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Kypr	Sotilen	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Kypr	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Kypr	Sotilen	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Kypr	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos,	Sotilen	1%	Gel	Zevní užití

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Kypr	Kypr Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Kypr	Kypr Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Česká republika	Kypr Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Česká republika	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin 10 mg,	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Česká republika	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin 20 mg	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Česká republika	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	10mg/gm	Mast	Kožní podání
Česká republika	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 140 00 Praha 4	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Česká republika	Česká republika Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 140 00 Praha 4	Pro-Roxikam 20 mg	20 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Česká republika Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg. Gottlieb-Daimler-Strasse 19 891 50 Laichingen Německo	Piroxicam Al 10 Piroxicam Al 20	10 mg 20 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Flamexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Flamexin	20 mg	Granule	Perorální podání
Česká republika	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Flamexin Eff	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Německo	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Německo	Piro 10mg Abz 10231.00.00	10mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Německo	Piro 20mg Abz 10231.01.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Acis Arzneimittel Gmbh Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching	Piroxicam Acis 20mg Tabs 29562.00.00	20mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Německo	Německo Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 10 30314.00.00	10mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Německo Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 29583.00.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Německo Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 BrauseTabletten 31544.00.00	20mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Německo	Německo Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Zäpfchen 6412895.00.00	20mg	Čípek	Rektální podání
Německo	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Německo	Brexidol 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 27116.00.01	20mg/3g	Granule	Perorální podání
Německo	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Německo	Brexidol 20 Mg Tabletten 27116.00.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Německo	Pc-Fice 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 28887.00.01	20mg/3g	Granule	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Německo	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Německo	Pc-Fice 20 Mg Tabletten 28887.00.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Německo	Fasax 10 Mg Tabs 26221.00.00	10mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Německo	Fasax 20 Mg Tabs 24902.00.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Německo	Pirobeta 10 37338.00.00	10mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Německo	Pirobeta 20 37338.01.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Ct-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Německo	Pirox-Ct 20mg Tabletten 6156699.01.01	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	CT-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Německo	Pirox-CT 20mg/1ml Ampullen 6061697.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Německo	Piroxicam Pb 10mg 26223.00.00	10mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Německo	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Německo	Piroxicam Pb 20mg 26223.01.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Německo	Piro Kd 10 Tabs 36015.00.00	10mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Německo	Piro Kd 20 Tabs 34106.01.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Německo	Piroxicam 10 Heumann 12426.00.00	10mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Německo	Piroxicam 20 Heumann 12426.01.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Německo	A.M. Piroxicam 20 10013.00.00	20mg	Čípek	Rektální podání
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Německo	Ig 20 I.M. 53304.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Německo	Maxiflam 20 I.M. 53303.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Německo	Piro 20 I.M. 53307.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Německo	Pirorheum 20 I.M. 31511.00.01	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Německo	Piroxicam Hexal 10 Mg Tabs 9625.00.02	10mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Německo	Piroxicam Hexal 20 I.M. 53306.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Německo	Piroxicam Hexal 20 Mg BrauseTabletten 31511.00.00	20mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Německo	Piroxicam Hexal 20 Mg Tabs 9625.01.02	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Německo	Piroxicam Hexal 20 Mg Zäpfchen 9625.00.01	20mg	Čípek	Rektální podání
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Německo	Piroxicam Hexal 20mg/Ml 3000887.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Německo	Piroxiject 20 I.M. 53305.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Německo	Traumahexal 20 29785.00.00	20mg	Čípek	Rektální podání
Německo	Kohne Pharma Gmbh Schallbruch 1 D-42781 Haan Německo	Piroxicam 20 Mg Ako 37588.00.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Německo	Durapirox 20mg 12638.00.00	20mg	Tobolka	Perorální podání
Německo	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Německo	Durapirox 20mg Tabs 9627.01.01	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Německo	Pirocutan 10mg 29562.01.00	10mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Německo	Pirocutan 20mg 39340.00.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Německo	Pirocutan Ampullen 6829336.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Německo	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Německo	Pirocutan Ampullen Mibe 48754.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Německo	Jenapirox I.M. 20 Mg 6413185.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Německo	Jenapirox Tabs 10mg 12637.00.00	10mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Německo	Jenapirox Tabs 20 Mg 9628.00.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Německo	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 41597.00.00	10mg	Tobolka	Perorální podání
Německo	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Německo	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 6000413.01.00	10mg	Tobolka	Perorální podání
Německo	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Německo	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 41597.01.00	20mg	Tobolka	Perorální podání
Německo	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Německo	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 6000413.00.00	20mg	Tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Německo	Pfizer Pharma Gmbh Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Německo	Felden 20mg Tabs 871.01.02	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Německo	Piroxicam- Ratiopharm 10 Mg Tabs 6013244.01.00	10mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Německo	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Injektionslösung 6362849.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Německo	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Tabs 6013244.00.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Německo	Piroxicam- Ratiopharm 20 Zäpfchen 6040355.00.00	20mg	Čípek	Rektální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Německo	Piroxicam- Ratiopharm 20mg Zäpfchen 10231.00.01	20mg	Čípek	Rektální podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Německo	Piroxicam Sandoz Parenteral 20mg Injektionslösung 6139399.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Německo	Piroxicam-Ac Suppos 20 30064.00.00	20mg	Čípek	Rektální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Německo	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Německo	Piroxicam-Sandoz Parenteral 20 Mg Injektionslösung 53301.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.KgArzbacher Str. 78D- 56130 Bad Ems Německo	Piroxicam Hexal 10mg Tabletten 9627.00.01	10mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.Kg Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems Německo	Piroxicam Hexal 20mg Tabletten 3000886.01.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Německo	Piroxi 10 Stada Tabs 44091.00.00	10mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Německo	Piroxi 20 Stada Tabs 44091.01.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Německo	Piroxicam Stada 6346224.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Německo	Piroxicam Stada 10 Mg Kapseln 23046.00.00	10mg	Tobolka	Perorální podání
Německo	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 10mg Tabs 6068067.00.00	10mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Německo	Německo Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20 Mg Kapseln 23046.01.00	20mg	Tobolka	Perorální podání
Německo	Německo Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg BrauseTabletten 39728.00.00	20mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Německo	Německo Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Tabs 6068067.01.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Německo Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxistad Injektionslösung 20 Mg/MI 48755.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Německo Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-10 Stada Tabs 28449.00.00	10mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Německo Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-20 Stada Tabs 28449.01.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Německo Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10 Tabs 6691665.00.00	10mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Německo Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10mg Tabs 9625.00.00	10mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Německo	Německo Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 20mg Tabs 9626.00.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Německo Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Ampullen 53300.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Německo Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase S 29786.00.00	20mg	Čípek	Rektální podání
Německo	Německo Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Uno 6691665.01.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Německo Weimer Pharma Gmbh Im Steingerüst 30 D- 76437 Rastatt	Piroxicam Weimer Injektionslösung 20 Mg/MI 49635.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Německo Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Amp. 36620.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Německo Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Mg 12428.00.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Německo Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20mg Inj.- Lsg. 53302.00.00	20mg/1ml	Roztok pro injekci	Injekce

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Německo	Německo Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Německo	Piroflam 10 Mg 40937.00.00	10mg	Tobolka	Perorální podání
Německo	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Německo	Piroflam 10 Mg Tabs Lichtenstein 6144727.00.00	10mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Německo	Piroflam 20mg Tabs Lichtenstein 6144727.01.00	20mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Německo	Piroflam Suppos Lichtenstein 6144779.00.00	20mg	Čípek	Rektální podání
Dánsko	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Sweden	Piroxicam " Merck NM"	10 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Sweden	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	10 mg	Tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Dánsko	Sweden Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Sweden	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Dánsko	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Dánsko	Felden	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Dánsko	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Dánsko	Felden	0.5 %	Gel	Kožní aplikace
Dánsko	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánsko	Pirom	10 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánsko	Pirom	20 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Dánsko	Piroxigea	10 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Dánsko	Piroxigea	20 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	DEMO ABEE 21st Km National Road	Oximezin	10 mg/tab	Enterosolventní tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Řecko	Athens-Lamia 14565 Řecko DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565 Řecko	Oximezin	20 mg/tab	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Řecko	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565 Řecko	Oximezin	20 mg/1ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární
Řecko	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia Post Code: 14565 Řecko	Oximezin	0.50%	Gel	Zevní užití
Řecko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Řecko	Feldene	20 mg/sup	Čípek	Rektální podání
Řecko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Řecko	Feldene	20 mg/tab	Rozpustná tableta	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Řecko	Feldene	10 mg/tab	Rozpustná tableta	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Řecko	Feldene	0.5%	Gel	Zevní užití
Řecko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/1ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Řecko	New Psychiko 15451 Řecko Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	10 mg/tab	Rychle rozpustná tableta	Perorální podání
Řecko	New Psychiko 15451 Řecko Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/tab	Rychle rozpustná tableta	Perorální podání
Řecko	New Psychiko 15451 Řecko Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	10 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Řecko Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Řecko Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	0.5%	Gel	Zevní užití
Řecko	Řecko Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/1ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární
Řecko	Řecko Remedina Gounari 25 & Areos Kamatero Attiki 13451	Flodeneu	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Řecko Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Řecko	Peristeri 12134 Řecko Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	0.5%	Gel	Zevní užití
Řecko	Peristeri 12134 Řecko Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Metamorfosi Attiki 14452 Řecko Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	10 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Metamorfosi Attiki 14452 Řecko Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/sup	Čípek	Rektální podání
Řecko	Metamorfosi Attiki 14452 Řecko Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	0.5%	Gel	Zevní užití
Řecko	Metamorfosi Attiki 14452 Řecko Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	New Psychiko 15451 Řecko Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/sup	Čípek	Rektální podání
Řecko	New Psychiko 15451 Řecko Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	0.5%	Gel	Zevní užití

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Řecko	New Psychiko 15451 Řecko Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/1ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární
Řecko	New Psychiko 15451 Řecko Vilco Ae Pefkon 121	Pedifan	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Neo Irakleio 14122 Řecko Vilco Ae Pefkon 121	Pedifan	0.5%	Gel	Zevní užití
Řecko	Neo Irakleio 14122 Řecko Faran Abee Achaia & Troizinias	Calmopyrol	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	New Kifissia 14564 Řecko Faran Abee Achaia & Troizinias	Calmopyrol	20 mg/sup	Čípek	Rektální podání
Řecko	New Kifissia 14564 Řecko MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue	Conzila	20 mg/tab	Tab	Perorální podání
Řecko	Pallini Attiki 15344 Řecko MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue	Conzila	0.5%	Gel	Zevní užití
Řecko	Pallini Attiki 15344 Řecko GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue	Grecotens	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Řecko	Pallini Attiki 15351 Řecko GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351 Řecko	Greco tens	0.5%	Gel	Zevní užití
Řecko	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Řecko	Ruvamed	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Řecko	Ruvamed	0.5%	Gel	Zevní užití
Řecko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Řecko	Pyrco st	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Řecko	Pyrco st	0.5%	Gel	Zevní užití
Řecko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Řecko	Pyrco st	20 mg/sup	Čípek	Rektální podání
Řecko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Řecko	Pyrco st	20 mg/1ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární
Řecko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189	Felcam	10 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Řecko	Acharnai Attiki 13671 Řecko Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Řecko	Felcam	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Řecko	Felcam	0.5%	Gel	Zevní užití
Řecko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Řecko	Felcam	20 mg/sup	Čípek	Rektální podání
Řecko	Viostam K. Mpougias & Sia E.E. Padiamantopoulou 66 Zografou 157 71 Athens	Painrelipt-D	0.5%	Gel	Zevní užití
Řecko	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Řecko	Neo Axedil	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Řecko	Neo Axedil	20 mg/1ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární
Řecko	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Řecko	Bleduran	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27	Bleduran	0.5%	Gel	Zevní užití

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Řecko	Chalandri 15232 Řecko Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Řecko	Piroxicam/Gap	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Řecko	Piroxicam/Gap	10 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Řecko	Brexin	20 mg/sachet	Granule pro přípravu roztoku pro perorální užití	Perorální podání
Řecko	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Řecko	Brexin	20 mg/tab	Tableta	Perorální podání
Řecko	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Řecko	Brexin	20 mg/tab	Šumivá tableta	Perorální podání
Řecko	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Řecko	Sinartrol	15 mg/tab	Tableta	Perorální podání
Řecko	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Řecko	Sinartrol	1.5%	Mast	Zevní užití
Řecko	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106	Sinartrol	30 mg/tab	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Španělsko	Gerakas 15344 Řecko Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španělsko	Feldene	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španělsko	Feldene	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španělsko	Feldene	20 mg	Čípek	Rektální podání
Španělsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španělsko	Feldene	20mg/ml	Roztok pro injekci	Parenterální podání
Španělsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španělsko	Feldene	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Španělsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španělsko	Feldene Flas	20 mg	Liofilizát	Perorální podání
Španělsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španělsko	Feldegel	10-60 g	Gel	Kožní aplikace
Španělsko	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta	Brexinil	20 mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Španělsko	08029 Barcelona Španělsko Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Španělsko	Brexinil	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Španělsko	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Španělsko	Brexinil Sobres	20 mg	Prášek k přípravě roztoku k perorálnímu užití	Perorální podání
Španělsko	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Španělsko	Cycladol	20 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Španělsko	Cycladol Dref	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Španělsko	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Španělsko	Cycladol	20 mg	Prášek k přípravě roztoku k perorálnímu užití	Perorální podání
Španělsko	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Španělsko	Doblexan	20 mg	Čípek	Rektální podání
Španělsko	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Španělsko	Doblexan	10 mg	Tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Španělsko	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Španělsko	Doblexan	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Španělsko	Improntal	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Španělsko	Improntal	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Španělsko	Improntal	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Španělsko	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Španělsko	Improntal	5mg/g	Mast	Kožní aplikace
Španělsko	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Španělsko	Improntal	20mg/ml	Čípek	Rektální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta 31620 Huarte Pamplona Španělsko	Piroxicam Cinfa	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Edigen, S.A Chile 8, 2º Oficina 203. Edificio Euromadrid	Piroxicam Edigen	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Španělsko	Las Matas 28290 Madrid Španělsko Pharmagenus ,S.A Passeig De Gracia, 55 5º 1ª. 08007 Barcelona Španělsko	Piroxicam Pharmagenus	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Španělsko	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Španělsko	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Španělsko	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Čípek	Rektální podání
Španělsko	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Španělsko	Salvacam	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Španělsko	Salvacam	0.50%	Gel	Kožní aplikace
Španělsko	Laboratorios faes Farma Sa maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Španělsko	Sasulen	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Španělsko	Sasulen	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Faes Farma Sa	Sasulen	0.50%	Gel	Kožní aplikace

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Španělsko	Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Španělsko Laboratorios Faes Farma Sa	Sasulen	20 mg	Čípek	Rektální podání
Španělsko	Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Španělsko Laboratorios Robert, S.A.	Vitaxicam	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Španělsko Laboratorios Robert, S.A.	Vitaxicam	20 mg	Čípek	Rektální podání
Španělsko	Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Španělsko Laboratorios Robert, S.A.	Vitaxicam Topico	0.50%	Gel	Kožní aplikace
Španělsko	Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Španělsko Laboratorios Robert, S.A.	Vitaxicam	10 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Španělsko Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexin	20mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexin	20mg	Prášek k přípravě roztoku k perorálnímu užití	Perorální podání
	Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie				

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Estonsko	Pfizer Europe Ma Eeig Ramsgate Road Sandwich Kent Ct13 9nj Velká Británie	Feldene	0.5 %	Gel	Transdermální podání
Finsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Brexidol	20 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finsko	Felden	0.5 %	Gel	Kožní aplikace
Finsko	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finsko	Felden	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finsko	Felden	20 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Alpharma A/S Harbitzalleen 3 158 Skoyen 0212 Oslo Norsko	Piroxal	20 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Merckle Gmbh Ludwig-Merckle-Strasse 3 P.O. Box 1161 89143 Blaubeuren Německo	Piroxin	0.5 %	Gel	Kožní aplikace
Francie	Ajc Pharma	Zofora 20 Mg,	20 mg	Čípek	Rektální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
	18, Rue Du Docteur Ragnaud 16000 Angoulême Francie	Suppositoire			
Francie	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Francie	Piroxicam Biogaran 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Francie	Piroxicam Biogaran 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Francie	Zofora 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Francie	Zofora 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (I.M.)	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Francie	Zofora 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Cephalon Francie 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Francie	Proxalyoc 20 Mg, Lyofilisát Oral	20 mg	Lyofilisát	Perorální podání
Francie	Cephalon Francie 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Francie	Proxalyoc 10 Mg, Lyofilisát Oral	10 mg	Lyofilisát	Perorální podání
Francie	Chiesi	Cycladol 20 Mg,	20 mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
	11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francie	Comprimé Effervescent			
Francie	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francie	Cycladol 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable En Sachet	20 mg	Prášek	Perorální podání
Francie	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francie	Cycladol 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francie	Cycladol 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Čípek	Rektální podání
Francie	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Francie	Inflaced 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Francie	Inflaced 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Francie	Inflaced 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet	20 mg	Prášek	Perorální podání
Francie	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francie	Piroxicam Eg 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Francie	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francie	Piroxicam Eg 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Francie	Piroxicam Expanpharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Francie	Piroxicam Expanpharm 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Laboratories Fournier S.A. 42, Rue De Longvic 21300 Chenove Francie	Piroxicam Fournier 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francie	Pirotec 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francie	Piroxicam Innotech International 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francie	Piroxicam Innotech International 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innotech International 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Francie	Francie Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Pirotec 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Čípek	Rektální podání
Francie	Francie Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innothera 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Čípek	Rektální podání
Francie	Francie Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Francie Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Francie Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Francie Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Čípek	Rektální podání
Francie	Francie Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris	Piroxicam Rpg 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Francie Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris	Piroxicam Rpg 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Francie	Francie Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Francie Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Francie Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Francie Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Čípek	Rektální podání
Francie	Francie Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Francie Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos	Piroxicam Palbian 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Francie Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos	Piroxicam Palbian 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Francie Pfizer	Feldene 10 Mg,	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francie	Gélule			
Francie	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francie	Feldene 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francie	Feldene 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Čípek	Rektální podání
Francie	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francie	Feldene Dispersible 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francie	Feldene 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francie	Geldene 0,5 Pour Cent, Gel Pour Application Lokální užití	0,500 g	Gel	Kožní aplikace
Francie	Pfizer Holding Francie 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francie	Piroxicam Beral 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Čípek	Rektální podání
Francie	Pfizer Holding Francie 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francie	Piroxicam Beral 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Pfizer Holding Francie	Piroxicam Beral	20 mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Francie	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francie Pfizer Holding Francie	Dispersible 20 Mg, Comprimé			
	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francie	Dispersible Sécable Piroxicam Beral 20 Mg/1 ML, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Pfizer Holding Francie 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francie	Piroxicam Beral 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Pfizer Holding Francie 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francie	Piroxicam Beral 0,5 Pour Cent, Gel	0,5 g	Gel	Kožní aplikace
Francie	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francie	Brexin 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable	20 mg	Prášek	Perorální podání
Francie	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francie	Brexin 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Čípek	Rektální podání
Francie	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francie	Brexin 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francie	Brexin 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Ratiopharm	Piroxicam-	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Francie	5, Rue Charles Martigny, Bp 42, 94702 Maisons-Alfort Cedex Francie Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francie	Ratiopharm 20 Mg, Gélule			
Francie	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francie	Piroxicam Sandoz 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francie	Piroxicam Gnr 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Francie	Piroxicam Teva 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Francie	Piroxicam Teva 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Francie	Piroxicam Teva 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Nizozemsko	Piroxicam Teva Pharma 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Teva Pharma Bv	Piroxicam Teva	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
	Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Nizozemsko	Pharma 10 Mg, Gélule			
Francie	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francie	Flexirox 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francie	Flexirox 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrďá tobolka	Perorální podání
Francie	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francie	Flexirox 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet-Dose	20 mg	Prášek	Perorální podání
Francie	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francie	Flexirox 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrďá tobolka	Perorální podání
Francie	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francie	Flexirox 2 Mg/ML, Suspension Buvable En Flacon	200 mg	Suspension	Perorální podání
Francie	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	Piroxicam Winthrop 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrďá tobolka	Perorální podání
Francie	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	Piroxicam Winthrop 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrďá tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Francie	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	Olcam 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	Olcam 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Zydus Francie 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Francie	Piroxicam Zydus 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Zydus Francie 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Francie	Piroxicam Zydus 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Německo	Piroxicam Al	10mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Německo	Piroxicam Al	20mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Flamexin	20mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Torrex Chiesi Pharma Gmbh Gonzagagasse 16/16	Brexin	20mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Maďarsko	1010 Vienna Rakousko Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	10mg	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	20mg	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	10mg	Tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	20mg	Tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	10m/1g	Mast	Lokální užití
Maďarsko	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Maďarsko	Pirorheum	20mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Maďarsko	Pirorheum	20mg	Injekce	Parenterální podání
Maďarsko	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C	Feldene	10mg	Tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Maďarsko	1133 Budapest Maďarsko Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene Dispersal	20mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	1133 Budapest Maďarsko Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene Flash	20mg	Tableta	Sublinguální podání
Maďarsko	Maďarsko Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest	Piroxicam-B	20mg	Tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Maďarsko Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest	Piroxicam-B	10mg	Tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Maďarsko Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen	Huma-Pirocam	20mg	Tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Maďarsko Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen	Huma-Pirocam	10mg	Tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Maďarsko Slovakofarma As Nitrianská 100 92027 Hlomovec	Reumador	5mg/1g	Gel	Transdermální podání
Irsko	Maďarsko Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Irsko	Highfield, Cheadle Sk8 3gy Velká Británie Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy Velká Británie	Brexidol 20mg Effervescent Tablets	20mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velká Británie	Feldene 10 Mg Capsules	10mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Irsko	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velká Británie	Feldene 20mg Capsules	20mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Irsko	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velká Británie	Feldene Suppositories 20mg	20mg	Čípek	Rektální podání
Irsko	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velká Británie	Feldene Gel 0.5%	0.50%	Gel	Lokální užití
Irsko	Pfizer Healthcare Irsko 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Feldene Topigel		Gel	Lokální užití

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Dánsko	Felden	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Dánsko	Felden Gel	0.5 %	Gel	Lokální užití
Itálie	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Itálie	Piroxicam Abc	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Itálie	Piroxicam Abc	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Itálie	Piroxicam Abc	1%	Gel	Kožní aplikace
Itálie	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Itálie	Clevian	1%	Gel	Kožní aplikace
Itálie	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Itálie	Oxicam	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Itálie	Oxicam	1%	Gel	Kožní aplikace

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Itálie	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Itálie	Bruxicam	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Itálie	Bruxicam	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Itálie	Bruxicam	1%	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Itálie	Piroftal	0,5%	Oční kapky	Oční podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Brexidol	20 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Brexidol	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Brexidol	20 mg	Granule pro přípravu roztoku pro perorální užití	Perorální podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Brexidol	20 mg	Čípek	Rektální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Brexin L	20 mg/2 ml	Prášek pro přípravu injekčního roztoku	Intramuskulární podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Pivaloxicam	30 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Pivaloxicam	2%	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Pivaloxicam	30 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Pivaloxicam	50 g	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Pivaloxicam	40 g	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Pivaloxicam	30 g	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Itálie	Euroxi	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Itálie	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Itálie	Euroxi	50 g	Gel	Kožní aplikace
Itálie	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Itálie	Spirox	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Itálie	Piroxicam Doc	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Itálie	Piroxicam Doc	1%	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Itálie	Piroxicam Doc	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Itálie	Piroxicam Doc Generici	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Itálie	Piroxicam	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Itálie	Piroxicam	20 mg	Čípek	Rektální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Itálie	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Itálie	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Itálie	Piroxicam Eg	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Itálie	Piroxicam Eg	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Itálie	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Itálie	Ipsoflog	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Itálie	Ipsoflog	1%	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Itálie	Ipsoflog	20 mg/ 1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Itálie	Ipsoflog	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Itálie	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Itálie	Antiflog	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Itálie	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Itálie	Antiflog	20 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Itálie	Antiflog	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Itálie	Antiflog	1%	Gel	Kožní aplikace
Itálie	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Itálie	Flodol	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Itálie	Flodol	1%	Gel	Kožní aplikace
Itálie	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Itálie	Roxenil	1%	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Itálie	Roxenil	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16	Piroxicam Hexal	10 mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Itálie	20041 Agrate Brianza (Mi) Itálie Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)	Piroxicam Hexal	20 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	20041 Agrate Brianza (Mi) Itálie Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)	Piroxicam Hexal	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Itálie Jet Generici S.R.L. Via Mario Lalli, 8 56127 Pisa	Piroxicam	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Itálie K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr)	Reumagil	1%	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Itálie K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr)	Reumagil	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Itálie Laboratori Alter S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano	Piroxicam Alter	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Itálie Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L.	Roxiden	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Itálie	Via Pavia, 6 20136 Milano Itálie Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Itálie	Roxiden	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Itálie	Roxiden	1%	Gel	Kožní aplikace
Itálie	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Itálie	Roxiden	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Itálie	Reucam	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Itálie	Reucam	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Itálie	Reucam	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77	Reucam	1%	Mast	Kožní aplikace

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Itálie	18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Itálie Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Itálie	Lampoflex	1%	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Itálie	Lampoflex	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Itálie	Lampoflex	1%	Pěna k lokálnímu užití	Kožní aplikace
Itálie	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Itálie	Cicladol	20 mg	Granule pro přípravu roztoku k perorálnímu užití	Perorální podání
Itálie	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Itálie	Cicladol	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Itálie	Cicladol	20 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Itálie	Cicladol	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Itálie	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi	Ciclafast	30 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Itálie	43100 Parma Itálie Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Itálie	Ciclafast	2%	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Itálie	Polipirox	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Itálie	Polipirox	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Itálie	Polipirox	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Merck Generics Italia S.P.A. Via Aquileia, 35 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Piroxicam	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Itálie	Dexicam	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Itálie	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Itálie	Dexicam	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Itálie	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14	Dexicam	20 mg	Čípek	Rektální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Itálie	55049 Viareggio (Lu) Itálie Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	1%	Gel	Kožní aplikace
Itálie	Itálie Pfizer Consumer Health Care S.R.L. Strada Statale 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Raia	20 mg	Sublinguální tableta	Perorální podání
Itálie	Itálie Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Itálie Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Itálie Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Itálie	Itálie Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Itálie Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Cremadol	1%	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Itálie Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Fast	20 mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Itálie	04010 Borgo San Michele (Lt) Itálie Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Fast	20 mg	Sublinguální tableta	Perorální podání
Itálie	04010 Borgo San Michele (Lt) Itálie Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Lipo	1%	Gel	Kožní aplikace
Itálie	04010 Borgo San Michele (Lt) Itálie Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	1%	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Itálie Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Itálie Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Itálie	Itálie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Granule pro přípravu roztoku pro perorální užití	Perorální podání
Itálie	Itálie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Itálie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A	Brexin	20 mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Itálie	43100 Parma Itálie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Itálie	43100 Parma Itálie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	2 ml	Přášek a roztok pro přípravu injekčního roztoku	Intramuskulární podání
Itálie	43100 Parma Itálie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	43100 Parma Itálie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	43100 Parma Itálie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	1%	Mast	Kožní aplikace
Itálie	43100 Parma Itálie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	43100 Parma Itálie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	43100 Parma Itálie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A	Riacen	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Itálie	43100 Parma Itálie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	43100 Parma Itálie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	1%	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Itálie Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Německo Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Německo Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Itálie	Německo Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Itálie Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Itálie Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1	Piroxicam Sandoz	1%	Mast	Kožní aplikace

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Itálie	21040 Origgio (Va) Itálie So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicom	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Itálie	Itálie So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicom	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Itálie So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicom	1%	Mast	Lokální užití
Itálie	Itálie So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicom	1%	Pěna k lokálnímu užití	Kožní aplikace
Itálie	Itálie Tad Pharma Italia S.R.L. Via Felice Casati, 16 20124 Milano	Errekam	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Itálie Teva Pharma Italia S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano	Piroxicam	1%	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Itálie Winthrop Pharmaceuticals Italia S.R.L. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano	Piroxicam Winthrop	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Litva	Itálie Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Itálie Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg/3 mg	Granule pro přípravu roztoku pro perorální užití	Perorální podání
Litva	Itálie Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Straße 173 55216 Ingelheim Am Rhein Německo	Finalgel Sport	0,5 g/100 g	Gel	Kožní aplikace
Litva	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Litva	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Litva	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	500 mg/50 g	Mast	Kožní aplikace
Litva	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polsko	Piroxicam	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora	Piroxicam	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Lucembursko	Polsko Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgie	Feldene	20 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgie	Feldene	10mg	Tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgie	Feldene	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgie	Feldene	20 mg	Čípek	Rektální podání
Lucembursko	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgie	Feldene	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Lucembursko	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgie	Feldene Dispersal	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles Belgie	Lampoflex	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	20 mg	Tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Lucembursko	Belgie Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	0.50%	Gel	Kožní aplikace
Lucembursko	Belgie Nycomed Belgie S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Belgie Nycomed Belgie S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Granule	Perorální podání
Lucembursko	Belgie Nycomed Belgie S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	10 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Belgie Nycomed Belgie S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Lucembursko	Belgie Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles	Solicam	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Belgie Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles	Solicam	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Belgie Docpharma S.A. Ambachtenlaan 13h B-3001 Heverlee	Docpiroxi Dispers	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Lucembursko	Belgie Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Německo	Piroxicam-Rpm	10 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Německo	Piroxicam-Rpm	20 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Německo	Piroxicam-HEXAL	10 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Hexal Ag Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Německo	Piroxicam-Hexal	20 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Brexin	20 mg	Granule	Perorální podání
Lotyšsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Brexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Velká Británie	Pirox Gel	0,5 %	Gel	Kožní užití
Lotyšsko	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr	Pirox-20	20 mg	Tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Lotyšsko	Velká Británie Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulharsko	Piroxicam	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Lotyšsko	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulharsko	Piroxicam	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Lotyšsko	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polsko	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polsko	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Tallinna Farmaatsiatehase As 33 Tondi Street Ee – 11316, Tallinn Estonsko	Piroxicam Tft	20 mg	Tableta	Perorální podání
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Itálie	Bruxicam	1g	Mast	Lokální užití
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Itálie	Bruxicam	20mg	Tobolka	Perorální podání
Malta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome	Flodol	1g	Gel	Lokální užití

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Malta	Itálie Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome	Flodol	20mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Itálie Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Nizozemsko	Piroxicam Actavis Disper 20 mg	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Nizozemsko	Piroxicam Actavis 10 mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Nizozemsko	Piroxicam Actavis 20 mg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Nizozemsko	Piroxicam Cf 10 mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Nizozemsko	Piroxicam Cf 20 mg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm Services B.V.	Piroxicam Disper Cf	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
	Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Nizozemsko	20 mg			
Nizozemsko	Sandoz B.V Veluwezoom 22 1327 Ah Almere Nizozemsko	Piroxicam Sandoz Disper 10 mg	10 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V Veluwezoom 22 1327 Ah Almere Nizozemsko	Piroxicam Sandoz Disper 20 mg	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V Veluwezoom 22 1327 Ah Almere Nizozemsko	Piroxicam Sandoz 20 Mg Zetpil	20 mg	Čípek	Rektální podání
Nizozemsko	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Velká Británie	Piroxicam Flx 10 mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Velká Británie	Piroxicam Flx 20 mg,	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 2300 Ak Leiden Nizozemsko	Piroxicam Katwijk 20 Mg Dispers Tabletten	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine Bruis	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Nizozemsko	Nizozemsko Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine	20 mg	Perorální podání Prášek	Perorální podání
Nizozemsko	Nizozemsko Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine	20 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Nizozemsko Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam Disp. 10 PCH	10 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Nizozemsko Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam Disp. 20 PCH	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Nizozemsko Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam 10 PCH	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Nizozemsko Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam 20 PCH	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Nizozemsko Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm Dispergeerbaar 20 Mg	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Nizozemsko Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Nizozemsko	Nizozemsko Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Nizozemsko Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Nizozemsko Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Nizozemsko Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda	Piroxicam Albic 10 Mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Nizozemsko Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda	Piroxicam Albic 20 Mg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Nizozemsko Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Velká Británie	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Nizozemsko Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Velká Británie	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Norsko	Pfizer	Felden	20 mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Norsko	PO Box 3 N-1324 Lysaker Norsko Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo	Brexidol	20 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Norsko Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo	Brexidol	20 mg	Perorální prášek v sáčku	Perorální podání
Norsko	Norsko Alpharma P.O. Box 158 Skøyen N-0212 Oslo	Pirox	20 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Norsko Merck NM P.O.Box 23033 S-10435 Stockholm Sweden	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 10	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Polsko	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 20	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Polsko	Pfizer Europe MA EEIG Sandwich Kent Ct13 9nj Velká Británie	Feldene	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Parenterální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Polsko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polsko	Piroxicam 10	10 mg	Čípek	Rektální podání
Polsko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polsko	Piroxicam 20	20 mg	Čípek	Rektální podání
Polsko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polsko	Piroxicam	50 mg/g	Mast	Kožní aplikace
Polsko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polsko	Piroxicam	50 mg/g	Gel	Kožní aplikace
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Polsko	Piroxicam Jelfa	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Polsko	Piroxicam Jelfa	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Maďarsko	Hotemin	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Polsko	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Maďarsko	Hotemin	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Polsko	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Maďarsko	Hotemin	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Parenterální podání
Polsko	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Polsko	Flamexin	20 mg	PPrášek pro přípravu injekčního roztoku	Parenterální podání
Polsko	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Polsko	Flamexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Str 173 55216, Ingelheim Am Rhein Německo	Finalgel Sport	5 mg/g	Gel	Kožní aplikace
Polsko	Sankyo Pharma Gmbh MünchenZielstattstr. 48 81379, München	Mobilat P Cream	5 mg/g	Mast	Kožní aplikace
Portugalsko	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2° 1990-090 Lisboa Portugalsko	Brexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2° 1990-090 Lisboa Portugalsko	Brexin	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Portugalsko	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2°	Brexin	20 mg	Granule	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Portugalsko	1990-090 Lisboa Portugalsko Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Portugalsko Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Portugalsko Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	5 mg/g	Gel	Kožní aplikace
Portugalsko	Portugalsko Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Portugalsko	Portugalsko Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	Čípek	Rektální podání
Portugalsko	Portugalsko A. Menarini Portugalsko - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhães N° 1 2770-071 Paço De Arcos	Flexar	20 mg	Tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Portugalsko	Portugalsko A. Menarini Portugalsko - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhães Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugalsko	Flexar	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Portugalsko A. Menarini Portugalsko - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhães Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugalsko	Flexar	5 mg/g	Gel	Kožní aplikace
Portugalsko	Portugalsko A. Menarini Portugalsko - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhães Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugalsko	Flexar	20 mg	Čípek	Rektální podání
Portugalsko	Portugalsko A. Menarini Portugalsko - Farmacêutica, S.A. Rua General Ferreira Martins, 8 - 7º Miraflores 1495-137 Algés Portugalsko	Flexar	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Portugalsko	Portugalsko Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugalsko	Flogocan 10	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Portugalsko Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora	Flogocan 20	20 mg	Tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Portugalsko	Portugalsko Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugalsko	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg Comprimidos	10 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Portugalsko Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugalsko	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg Comprimidos	20 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Portugalsko Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalsko	Reumoxican	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Portugalsko Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalsko	Reumoxican	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Portugalsko Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalsko	Reumoxican	10 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Portugalsko Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalsko	Reumoxican	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Portugalsko Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalsko	Reumoxican	10 mg/g	Mast	Kožní aplikace
Portugalsko	Portugalsko Biosaúde - Produtos Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza Nº 2,	Remisil	5 mg/g	Gel	Kožní aplikace

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Portugalsko	Piso-Escritório 2.2 1070-325 Lisboa Portugalsko Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Portugalsko	Portugalsko Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	20 mg	Čípek	Rektální podání
Portugalsko	Portugalsko Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua Do Padrão, 98 3000-312 Coimbra	Roxazin	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Portugalsko Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican S.A.	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Portugalsko Cinfa Portugalsko, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide	Piroxicam Cinfa 20 Mg Comprimidos Dispersíveis	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Portugalsko Bruschettini S.R.L. Via Isonzo 6 16147 Genova Itálie	Bruxicam 0,5%	0.50%	Oční kapky	Oční podání
Rumunsko	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi Ut 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	20mg/Ml - 1ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG	FELDENE 20mg/Ml	20mg/Ml -	Roztok pro injekci	Intramuskulární

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
	Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9 NJ Velká Británie		1ml		
Rumunsko	Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co.Kg, Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim Am Rhein Německo	Finalgel	5mg/G	Gel	Kožní aplikace
Rumunsko	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Itálie	Flamexin	20mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Itálie	Flamexin	20mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Rumunsko	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Itálie	Flamexin	20mg	Prášek k přípravě roztoku k perorálnímu užití	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Rumunsko	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Kožní aplikace
Rumunsko	S.C. Meduman S.A. Aleea Eroilor Nr.28 Viseu De Sus Jud. Maramures Rumunsko	N-Piroxicam 20mg	20mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam	3%	Mast	Lokální užití

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Rumunsko	Rumunsko S.C. Laropharm S.R.L. Sos. Alexandriei 145a Comuna Bragadiru Jud. Ilfov	Piroxicam	20mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Rumunsko S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam	0.50%	Gel	Kožní aplikace
Rumunsko	Rumunsko S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam 20mg	20mg	Čípek	Rektální podání
Rumunsko	Rumunsko S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Čípek	Rektální podání
Rumunsko	Rumunsko S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Rumunsko S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii Nr.124 Cluj-Napoca Jud. Cluj	Piroxicam	20mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Rumunsko S.C. Fabiol S.A. B-UI Timisoara Nr.50 Sector 6, Bucuresti	Piroxicam	20mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Rumunsko S.C. Ac Helcor S.R.L.	Piroxicam 20mg	20mg	Tableta	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Rumunsko	Str. Victor Babes Nr.50 Baia Mare, Jud Maramures Rumunsko S.C. Arena Group S.A. Str. Stefan Mihaileanu Nr.31 Etaj 1, Ap. 1 Sector 2, Bucuresti Rumunsko	Piroxicam 20mg	20mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Rumunsko	Piroxicam 40mg	40mg	Čípek	Rektální podání
Rumunsko	S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independentei Nr. 319e Sector 6, Bucuresti Rumunsko	Piroxicam LPH 20mg	20mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Rumunsko	Piroxicam Mk Crema	3%	Mast	Kožní aplikace
Rumunsko	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Rumunsko	Piroxicam Mk Gel	1%	Gel	Kožní aplikace
Rumunsko	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Rumunsko	Piroxsal	20mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Rumunsko	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Kožní aplikace

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Rumunsko	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Velká Británie	Piroxicam 1%	1%	Gel	Kožní aplikace
Rumunsko	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Velká Británie	Piroxicam 20mg	20mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Velká Británie	Piroxicam 3%	3%	Mast	Kožní aplikace
Sweden	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Sweden	Brexidol	20 mg	Tableta	Perorální podání
Sweden	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Sweden	Brexidol	20 mg	Prášek k přípravě roztoku k perorálnímu užití	Perorální podání
Sweden	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Sweden	Piroxicam Merck Nm	10 mg	Tableta	Perorální podání
Sweden	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Sweden	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Flamexin 20 Mg	20 mg	Granulát	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Slovensko	Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Itálie	Flamexin 20 Mg	20 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	1x50 g/0,5 g	Dermální krém	Lokální užití
Slovensko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Slovensko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin 20mg	20 mg	Injekční roztok	Parenterální podání
Slovensko	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Česká republika	Pro-Roxikam 10 Mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Česká republika	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 SI-8501 Novo Mesto Slovinsko	Erazon	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Slovinsko	Krka, Tovarna Zdravil, D.D.,	Erazon	10 mg/1 g	Mast	Kožní aplikace

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Slovinsko	Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovinsko Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovinsko	Erazon	10 mg/1 g	Gel	Kožní aplikace
Slovinsko	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovinsko	Erazon	20 mg	Čípek	Rektální podání
Velká Británie	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velká Británie	Feldene Capsules 10 Mg	10mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velká Británie	Feldene 20 (20mg Capsules)	20mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velká Británie	Feldene Dispersable Tablets 10mg	10mg	Tableta pro přípravu perorální roztoku	Perorální podání
Velká Británie	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velká Británie	Feldene Dispersible Tablets-20 Mg	20mg	Tableta pro přípravu perorální roztoku	Perorální podání
Velká Británie	Pfizer Limited	Feldene Gel 0.5%	0.5% w/w	Gel	Kožní aplikace

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
	Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velká Británie	W/W			
Velká Británie	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velká Británie	Feldene Intramuscular Injekce 20mg/MI	20mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Velká Británie	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velká Británie	Feldene Melt 20mg Tablets	20mg	Tableta pro přípravu perorální roztoku	Perorální podání
Velká Británie	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Velká Británie	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Velká Británie	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irsko	Kentene,Piroflam, Piroflex	10mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irsko	Kentene,Piroflam, Piroflex	20mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Velká Británie	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire GU35 9QE Velká Británie	Piroxicam 10 Mg Capsules	10mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire GU35 9QE Velká Británie	Piroxicam 20 Mg Capsules	20mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Velká Británie	Piroxicam 10mg Capsules Bp	10mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Velká Británie	Piroxicam 20mg Capsules Bp	20mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Generics UK Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Velká Británie	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Generics UK Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Velká Británie	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Generics UK Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Velká Británie	Piroxicam Dispersible Tablets 10mg	10mg	Tableta pro přípravu perorálního roztoku	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Velká Británie	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Velká Británie	Piroxicam Tablets 20mg	20mg	Tableta pro přípravu perorální roztoku	Perorální podání
Velká Británie	Waymade Plc Sovereign House Miles Gray Road Basildon, Essex SS14 3FR Velká Británie	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Kožní aplikace
Velká Británie	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Velká Británie	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Kožní aplikace
Velká Británie	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Velká Británie	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Kožní aplikace
Velká Británie	Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited 6 Riverview Road Beverley, E Yorks HU17 0LD Velká Británie	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Kožní aplikace
Velká Británie	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Velká Británie	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Velká Británie	Brexidol 20 Mg Effervescent Tablets	20mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Velká Británie	Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield, Hampsire GU32 3QB	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Kožní aplikace

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Velká Británie	Velká Británie Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET Velká Británie	Pirozip 10	10mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Velká Británie Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET Velká Británie	Pirozip 20	20mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Velká Británie Manx Healthcare Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA Velká Británie	Piroxicam Gel 0.5%W/W	0.5% w/w	Gel	Kožní aplikace
Velká Británie	Velká Británie Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Nizozemsko	Flamatrol 10mg Capsules	10mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Velká Británie Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Nizozemsko	Flamatrol 20mg Capsules	20mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Velká Británie Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velká Británie	Feldene P Gel	0.5% w/w	Gel	Kožní aplikace
Velká Británie	Velká Británie Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units	Piroxicam Capsules Bp 10mg	10mg	Tobolka	Perorální podání

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u> <u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Velká Británie	Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Velká Británie Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Velká Británie	Piroxicam Capsules Bp 20mg	20mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Velká Británie	Piroxicam 10mg Capsules	10mg	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Velká Británie	Piroxicam 20mg Capsules	20mg	Tobolka	Perorální podání

PŘÍLOHA II

**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ÚPRAV
V SOUHRNECH ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU A OZNAČENÍ NA OBALU
PŘEDKLÁDANÉ AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

CELKOVÉ SHRnutí VĚDECKÉHO ZHODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH PIROXIKAM (viz příloha I)

Piroxikam patří mezi nesteroidní antiflogistika (NSA) s protizánětlivými, analgetickými a antipyretickými vlastnostmi. Piroxikam je v Evropské unii registrován na základě národních registračních postupů.

Na základě žádosti vznesené Evropskou komisí výbor CHMP přezkoumal údaje o bezpečnosti pro neselektivní NSA. Toto přezkoumání, které bylo ukončeno v říjnu 2005, nezavdalo důvod k žádným novým obavám z hlediska bezpečnosti pro třídu NSA jako celek. Nicméně výbor během přezkoumání přijal doporučení ve smyslu změn v informacích o přípravku, neboli v tzv. „klíčových prvcích“, jež odrážejí společné stanovisko ke známým otázkám bezpečnosti obsaženým v informacích o přípravku pro neselektivní NSA. Tyto klíčové prvky byly zveřejněny na webových stránkách agentury EMEA (dok. zn.: EMEA/CHMP/343456/2005).

Nicméně bylo zjištěno, že je potřeba dále zhodnotit poměr přínosů a rizik některých neselektivních NSA včetně piroxikamu. Toto přezkoumání bylo dokončeno v červnu 2006 a bylo shledáno, že omezené množství epidemiologických údajů a spontánně hlášené údaje o nežádoucích reakcích u těchto přípravků jsou známkou zvýšeného rizika gastrointestinálních a kožních reakcí (včetně život ohrožujících bulózních reakcí) vzhledem k jiným neselektivním NSA. Výbor CHMP usoudil, že hodnocení zavdalo důvod k obavám o poměr přínosů a rizik piroxikamu, a v tomto smyslu informoval Evropskou komisi. Výbor CHMP rovněž doporučil konkrétní změny, neboli tzv. „klíčové prvky“, které by měly být obsaženy v informacích o přípravku pro piroxikam, jakož i pro některá jiná neselektivní NSA. Tyto byly zveřejněny na webových stránkách agentury EMEA v září 2006 (dok.zn.: EMEA/CHMP/381615/2006).

Evropská komise usoudila, že je v zájmu veřejného zdraví, aby bylo provedeno nové zhodnocení poměru přínosů a rizik piroxikamu. Evropská komise proto zaslala Agentuře pro léčivé přípravky sdělení, které agentura EMEA obdržela dne 2. srpna 2006, a dne 21. září 2006 bylo zahájeno přezkoumání dle článku 31 směrnice 2001/83/ES v upraveném znění. Evropská komise požadovala po výboru CHMP stanovisko, zda mají být rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících piroxikam zachována, pozměněna, pozdržena nebo zrušena.

Výbor CHMP prověřil údaje z klinických studií, epidemiologických studií a spontánní hlášení o nežádoucích reakcích předložené držiteli rozhodnutí o registraci.

Dne 21. června 2007 výbor CHMP došel k závěru, že epidemiologické studie naznačují, že se systémovými formulacemi piroxikamu se pojí vyšší riziko závažné gastrointestinální toxicity vzhledem k jiným NSA a vyšší riziko závažných kožních reakcí než u NSA bez obsahu oxikamových látek. Proto výbor vypracoval celou řadu doporučení, která jsou uvedena níže. Tato doporučení vycházejí z předchozích klíčových prvků zveřejněných pro piroxikam v září 2006 a musejí být začleněna do informací o přípravku.

Pokud jde o topické formulace piroxikamu, výbor CHMP se shodl, že není potřeba žádných omezení. Použití topických NSA doprovází výrazně snížená systémová expozice v porovnání se systémovým dávkováním, a tím pádem se u použití topických formulací očekává nižší míra výskytu systémových nežádoucích reakcí. Proto níže uvedená doporučení platí pouze pro systémové formulace piroxikamu:

- piroxikam by neměl být používán k léčbě akutních stavů, a to z důvodu dlouhého poločasu rozpadu, který činí 50 hodin, a z důvodu profilu bezpečnosti, jelikož jsou dostupné stejně účinné a bezpečnější terapie;
- přínosy piroxikamu převyšují jeho rizika, je-li použit k dosažení úlevy od symptomů u osteoartrózy, revmatoidní artritidy či ankylozující spondylitidy;
- piroxikam již není lék první volby v případech, kdy je indikována léčba NSA;
- piroxikam by měli předepisovat pouze lékaři se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou osteoartrózy, revmatoidní artritidy či ankylozující spondylitidy;

- souhrn údajů o přípravku a označení na obalu byly doplněny o nové kontraindikace a razantnější varování, aby se expozice piroxikamu omezila pouze na pacienty bez rizikových faktorů pro gastrointestinální a kožní reakce;
- další opatření doporučená za účelem minimalizace rizik zahrnují omezení užívané dávky piroxikamu na 20 mg na den a doporučení léčit pacienty co nejkratší možnou dobu, aby se dosáhlo úlevy od symptomů, a během 14 dnů zkontrolovat jejich stav. Také by měla být u všech pacientů pečlivě zvážena možnost kombinované terapie s gastroprotektivními látkami (např. misoprostolem či inhibitory protonové pumpy), zejména pak u pacientů starších.

Výbor CHMP se shodl, že doporučení z čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004 vydaného v říjnu 2006 a zveřejněného na webových stránkách agentury EMEA (dok.zn.: EMEA/413136/2006) zůstávají v platnosti pro léčivé přípravky obsahující piroxikam. Z přezkoumání vyplynul závěr, že nelze vyloučit mírně zvýšené absolutní riziko trombotických příhod souvisejících s neselektivními NSA, přestože celkový poměr přínosů a rizik zůstává pozitivní.

ZDŮVODNĚNÍ ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

za situace, kdy

- výbor CHMP zvážil přezkoumání provedené dle článku 31 směrnice 2001/83/ES v upraveném znění pro léčivé přípravky obsahující piroxikam,
- výbor vzhledem k dostupným údajům došel k závěru, že existuje zvýšené riziko gastrointestinálních a závažných kožních reakcí v souvislosti se systémovými formulacemi piroxikamu v porovnání s jinými NSA coby třídou léčiv,
- výbor CHMP usoudil, že poměr přínosů a rizik systémových formulací piroxikamu lze hodnotit jako pozitivní, je-li použit k léčbě osteoartrózy, revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy ve smyslu úlevy od symptomů, nicméně se výbor CHMP domnívá, že poměr přínosů a rizik piroxikamu při léčbě akutních stavů je negativní, a tyto indikace by proto měly být zrušeny. Souhrn údajů o přípravku a označení na obalu bylo doplněno o celou řadu omezení použití, zesílených varování a kontraindikací, souvisejících s bezpečností přípravku s ohledem na gastrointestinální a kožní reakce,
- výbor CHMP došel k závěru, že poměr přínosů a rizik systémových formulací léčivých přípravků obsahujících piroxikam u odsouhlasených omezených indikací je příznivý,
- výbor CHMP se shodl na tom, že pro topické formulace piroxikamu není potřeba zavádět žádná omezení a že jejich poměr přínosů a rizik zůstává příznivý.

V důsledku výše uvedených skutečností výbor CHMP doporučil zachovat rozhodnutí o registraci všech léčivých přípravků, o nichž pojednává příloha I posudku, a upravit příslušné oddíly souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu u systémových formulací piroxikamu, jak je uvedeno v příloze III posudku v souladu s čl. 31 odst. 2 směrnice 2001/83/ES v upraveném znění.

PŘÍLOHA III

ÚPRAVY V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU A PŘÍBALOVÉ INFORMACI

Poznámka: Tato část souhrnu údajů o přípravku tvořila přílohu rozhodnutí Komise týkajícího se postupu podle článku 31. V té době se jednalo o platné znění textu.

Tato část příbalových informací tvořila přílohu rozhodnutí Komise týkajícího se postupu podle článku 31. V té době se jednalo o platné znění textu.

Poté, co Komise přijme rozhodnutí, provedou příslušné orgány členských států požadované úpravy informací o přípravku. Proto se tento souhrn údajů o přípravku nemusí nutně shodovat se současným zněním textu.

ÚPRAVY, KTERÉ BUDOU VČLENĚNY DO PŘÍSLUŠNÉHO ODSTAVCE SPC PRO PŘÍPRAVKY OBSAHUJÍCÍ PIROXIKAM PRO CELKOVÉ UŽITÍ

4.1 Terapeutické indikace

Piroxikam je indikován k symptomatické léčbě osteoartritidy, revmatoidní artritidy nebo ankylozující spondylitidy.

Vzhledem ke svému bezpečnostnímu profilu (viz bod 4.2, 4.3 a 4.4) není mezi nesteroidními antirevmatiky lékem první volby. Rozhodnutí předepsat piroxikam by mělo být založeno na zhodnocení celkového rizika pro pacienta (viz bod 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkování a způsob podání

Piroxikam by měl předepisovat lékař se zkušeností s diagnostikou a léčbou zánětlivých a degenerativních revmatických onemocnění.

Maximální doporučená denní dávka je 20 mg.

Nežádoucí účinky by měly být minimalizovány užitím minimální účinné dávky po co nejkratší dobu nezbytnou k léčení příznaků onemocnění. Úspěch léčby a snášenlivost přípravku by měly být znovu zhodnoceny po 14 dnech. Pokud je další léčba nutná, měla by být doprovázena pravidelnými kontrolami.

Protože bylo prokázáno, že léčba piroxikamem je spojena se zvýšeným rizikem gastrointestinálních komplikací, je třeba zvážit možnost současného podání gastroprotektivních léků (misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy), zvláště u starších pacientů.

4.3 Kontraindikace

- Gastrointestinální ulcerace, krvácení nebo perforace v anamnéze.
- Gastrointestinální onemocnění, která mohou vést ke krvácení, jako je ulcerózní kolitida, Crohnova choroba, rakovina GIT nebo divertikulitida v anamnéze.
- Pacienti s aktivním peptickým vředem, zánětlivým gastrointestinálním onemocněním nebo krvácením do GIT.
- Současné užívání dalších nesteroidních antirevmatik, včetně COX-2 selektivních nesteroidních antirevmatik a kyseliny acetylosalicylové v analgetických dávkách.
- Současné užívání antikoagulancií.
- Závažné alergické reakce všech typů v anamnéze, zvláště kožní reakce, jako je erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza.
- Přecitlivělost na léčivou látku. Předcházející kožní reakce (bez ohledu na závažnost) na piroxikam, jiná nesteroidní antirevmatika a jiné léky.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Nežádoucí účinky mohou být minimalizovány použitím minimální účinné dávky po co nejkratší dobu, která je třeba k léčbě příznaků.

Klinický účinek a snášenlivost musí být znovu pravidelně ověřovány a léčbu je třeba okamžitě zastavit při prvních projevech kožní reakce nebo relevantních gastrointestinálních nežádoucích účinků.

Gastrointestinální (GI) účinky, riziko GI ulcerací, krvácení a perforace

Nesteroidní antirevmatika včetně piroxikamu mohou působit závažné nežádoucí GI účinky včetně krvácení, ulcerací a perforace žaludku, tenkého nebo tlustého střeva, které mohou být fatální. Tyto závažné nežádoucí účinky se u pacientů, kteří užívají nesteroidní antirevmatika, mohou objevit kdykoliv, projevovat se varovnými příznaky, ale i bez příznaků.

Krátkodobé i dlouhodobé užívání nesteroidních antirevmatik je spojeno se zvýšeným rizikem GI nežádoucích účinků. Poregistrační studie prokázaly, že riziko vážných gastrointestinálních nežádoucích účinků po piroxikamu je v porovnání s ostatními nesteroidními antirevmatiky vysoké.

Pacienti, kteří mají zvýšené riziko závažných GI nežádoucích účinků, by měli být léčeni piroxikamem pouze po pečlivé rozvaze (viz bod 4.3 a níže).

Je také třeba pečlivě zvážit možnou kombinaci s gastroprotektivními léčivy (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy) (viz bod 4.2).

Závažné GI komplikace

Riziková pacienta

Riziko rozvoje závažných GI komplikací se zvyšuje s věkem. Věk nad 70 let je spojen s vysokým rizikem těchto komplikací. Pacientům starším 80 let by piroxikam neměl být podáván.

Pacienti, kteří užívají současně kortikosteroidy, inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo antiagregační léky, jako jsou nízké dávky kyseliny acetylosalicylové, mají zvýšené riziko závažných GI komplikací (viz bod 4.5). Podobně jako u jiných nesteroidních antirevmatik je třeba u rizikových pacientů zvážit kombinaci piroxikamu s protektivy jako je misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy.

Pacienti i lékaři by si měli všimnout známek a příznaků GI ulcerací a/nebo krvácení v průběhu léčby piroxikamem. Je třeba pacienty požádat, aby sdělili lékaři jakékoli nové neobvyklé abdominální příznaky v průběhu léčby. Pokud je podezření na gastrointestinální komplikace v průběhu léčby, je třeba užívání piroxikamu okamžitě přerušit a zvážit další klinické vyšetření a léčbu.

Kožní reakce

Velmi zřídka byly ve vztahu k užívání nesteroidních antirevmatik hlášeny závažné kožní reakce, některé z nich fatální, včetně exfoliativní dermatitidy, Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (viz bod 4.8). Poregistrační studie prokázaly, že piroxikam může být spojen s vyšším rizikem závažných kožních reakcí ve srovnání s ne-oxikamovými nesteroidními antirevmatiky. Zdá se, že nejvyšší riziko je v počátečních fázích terapie, většina těchto nežádoucích účinků se objevuje v prvním měsíci léčby. Pokud se objeví kožní vyrážka, slizniční léze nebo jiné známky přecitlivělosti, je třeba léčbu piroxikamem okamžitě přerušit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Podobně jako u jiných nesteroidních antirevmatik je třeba se vyvarovat současnému podání piroxikamu a kyseliny acetylosalicylové nebo piroxikamu společně s jinými nesteroidními antirevmatiky, včetně piroxikamu v jiné lékové formě, protože není prokázáno, že by tyto kombinace měly vyšší účinek v porovnání s podáním samotného piroxikamu. Je však zjištěno, že riziko nežádoucích účinků se v těchto kombinacích zvyšuje (viz bod 4.4). Studie u lidí prokázaly, že současné podání piroxikamu a kyseliny acetylosalicylové snižuje plasmatickou hladinu piroxikamu na 80 % běžných hodnot.

Kortikosteroidy: zvýšené riziko gastrointestinálních ulcerací nebo krvácení (viz bod 4.4).

Antikoagulační: Nesteroidní antirevmatika, včetně piroxikamu, mohou zvýšit účinek antikoagulačních, jako je warfarin. Proto by piroxikam a antikoagulační, jako je warfarin, neměly být podávány současně. (viz bod 4.3).

Antiagregancia a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) zvyšují riziko krvácení do GIT (viz bod 4.4).

ÚPRAVY, KTERÉ BUDOU VČLENĚNY DO PŘÍSLUŠNÉHO ODSTAVCE PŘÍBALOVÉ INFORMACE PRO PŘÍPRAVKY OBSAHUJÍCÍ PIROXIKAM PRO CELKOVÉ UŽITÍ

CO JE FLAMEXIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Dříve, než vám bude předepsán piroxikam, lékař zváží přínos, který vám lék může přinést, oproti riziku vzniku nežádoucích účinků. Je možné, že lékař vás bude muset vyšetřit a oznámí vám, jak často bude nutné kvůli užívání piroxikamu provádět další vyšetření.

Flamexin se užívá k léčbě příznaků způsobených osteoartritidou (artrózou, degenerativní kloubní onemocnění), revmatoidní artritidou a ankylosující spondylitidou (revmatické onemocnění páteře), jako je otok, ztuhlost a bolest kloubů. Neléčí artritidu a pomůže pouze po dobu užívání léku. Lékař vám předepíše piroxikam pouze, pokud jiná nesteroidní antirevmatika nemají dostatečný účinek.

NEUŽÍVEJTE PIROXIKAM:

- Pokud jste měl/a v minulosti žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, krvácení nebo perforaci.
- Pokud máte nyní žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, krvácení nebo perforaci.
- Pokud máte nebo jste někdy v minulosti měl/a onemocnění zažívacího traktu (zánět žaludku nebo střeva), které může způsobit krvácení do zažívacího ústrojí, jako je ulcerózní kolitida, Crohnova choroba, rakovina zažívacího traktu, divertikulitida (zánět nebo infekce střevní výchlípy).
- Pokud užíváte jiná nesteroidní antirevmatika, včetně selektivních COX-2, a kyselinu acetylosalicylovou (látku, která je obsažena v mnohých léčivých přípravcích pro potlačení bolesti a snížení horečky).
- Pokud užíváte antikoagulantia, jako je warfarin, k prevenci krevních sraženin.
- Pokud jste v minulosti měl/a závažné lékové alergické reakce na piroxikam, ostatní nesteroidní antirevmatika, zvláště závažné kožní reakce (bez ohledu na rozsah obtíží), jako je exfoliativní dermatitida (intenzivní zčervenání kůže s olupující se kůží ve vrstvách nebo šupinách), vezikulo-bulózní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, stav s červenými puchýři, narušenou, krvavou a krustózní kůží), toxická epidermální nekrolýza (onemocnění s puchýři a olupující se kůží).

Pokud se některý z uvedených příznaků u vás objeví, nesmíte přípravek dále užívat. Sdělte to okamžitě lékaři.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Při užívání přípravku Flamexin buďte opatrní a než začnete lék užívat, vždy sdělte lékaři, pokud se u vás objeví některé dále uvedené příznaky. Flamexin, jako jiná nesteroidní antirevmatika, může způsobovat závažné reakce v žaludku a střevech, jako je bolest, krvácení, ulcerace a perforace. Okamžitě informujte lékaře a přerušte užívání piroxikamu, pokud máte bolesti v břiše, známky krvácení ze žaludku nebo střeva, jako je občasná černá barva stolice, stopy krve ve stolici, zvracení krve.

Pokud je vám víc než 70 let, lékař možná zkrátí dobu léčení na minimum a bude vás v průběhu léčby piroxikamem častěji vyšetřovat.

Pokud je vám více než 70 let, nebo užíváte společně s piroxikamem další léky jako kortikosteroidy nebo některé léky na depresi nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo kyselinu acetylosalicylovou pro snížení krevní srážlivosti, možná vám lékař předepíše společně s Flamexinem lék na ochranu žaludku nebo střeva.

Pokud je vám více než 80 let, neměl/a byste lék užívat.

Pokud máte nebo jste měl/a alergii nebo pokud si nejste jistý/á, že můžete piroxikam užívat, poraďte se nejprve s lékařem.

Ujistěte se, že jste lékaři řekl/a o všech lécích, které užíváte včetně léků, které jste koupil/a bez lékařského předpisu

UŽÍVÁNÍ DALŠÍCH LÉKŮ

Řekněte lékaři o všech lécích, které užíváte nebo jste v poslední době užíval/a (poslední týden) včetně léků, které jste koupil/a bez lékařského předpisu. Léky se mohou někdy vzájemně ovlivňovat. Lékař možná sníží dávku piroxikamu nebo dalších léků, nebo vám předepíše jiný lék. Zvláště je důležité sdělit lékaři:

- pokud užíváte kyslinu acetylosalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika proti bolesti
- pokud užíváte kortikosteroidy, což jsou léky používané na celou řadu onemocnění jako je alergie a hormonální nerovnováha
- pokud užíváte antikoagulační jako je warfarin proti zvýšené krevní srážlivosti
- pokud užíváte léky na depresi nazývané inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)
- pokud užíváte léky, jako je kyselina acetylosalicylová, na snížení shlukování krevních destiček

Pokud užíváte některý z výše uvedených léků, oznamte to, prosím, ihned lékaři.

JAK SE PIROXIKAM UŽÍVÁ

Piroxikam vždy užívejte přesně dle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý/á, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Lékař si bude pravidelně ověřovat, zda užíváte optimální dávku piroxikamu. Bude se snažit Vám předepsat takovou dávku, která je co nejnižší, ale ještě plně léčí vaše příznaky. Za žádných okolností sami neměňte dávkování, aniž byste se poradili s lékařem.

Dospělí a starší pacienti:

Maximální denní dávka je 20 miligramů piroxikamu v jedné denní dávce.

Pokud je vám více než 70 let, možná vám lékař předepíše nižší denní dávku a zkrátí dobu léčení.

Lékař vám může předepsat kromě piroxikamu ještě další lék, který chrání žaludek a střeva před nežádoucími účinky.

Nezvyšujte si sami dávku.

Pokud máte pocit, že léčba není dostatečně účinná, vždy to řekněte svému lékaři.

Pokud zapomenete užít piroxikam:

Vezměte si zapomenutou dávku co nejdříve. Pokud je již téměř doba pro užití další dávky, neberte si zapomenutou dávku, ale užijte další dávku ve správný čas. Nezdvojujte dávky.

Pokud máte jakékoliv další otázky, jak lék užívat, porad'te se s lékařem.

PŘÍLOHA IV

PODMÍNKY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Příslušné národní orgány zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili následující podmínky:

- Všem odborným zdravotníkům, kteří v souladu s národní praxí předepisují piroxikam, musí být zasláno přímé sdělení (DHPC). Toto sdělení musí informovat zdravotníky o riziku gastrointestinálních a kožních reakcí související s piroxikamem a mělo by odpovídat sdělení schválenému výborem CHMP.