

BILAG I

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM(ER),
STYRKE(R), INDGIVELSESVej(E), ANSØGER(E), INDEHAVER(E) AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R) I MEDLEMSSTATERNE NORGE OG ISLAND**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Østrig	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Østrig	Felden - Gel		Gel	Kutan anvendelse
Østrig	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Østrig	Felden 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampul	Parenteral anvendelse
Østrig	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Østrig	Felden 20 Mg - Kapseln	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Østrig	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Østrig	Felden 20 Mg - Kapseln	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Østrig	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Østrig	Felden 20 Mg - Løsbare Tabletten	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Østrig	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Østrig	Felden Quick - Solve 20 Mg - Lyotabletten	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Østrig	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Østrig	Pirocam 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampul	Parenteral anvendelse
Østrig	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Østrig	Pirocam 20 Mg - Tabletten	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Østrig	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Østrig	Pirocam 20 Mg - Zäpfchen	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Østrig	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Østrig	Pirorheum 10 Mg - Tabletten	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Østrig	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Østrig	Pirorheum 20 Mg - Tabletten	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Østrig	Ci Pharma Arzneimittel HandelsgesmbH Thimiggasse 25 1180 Wien Østrig	Piroxicam 'Ci Pharma' 20 Mg - Brausepulver	20 mg	Brusepulver	Oral anvendelse
Østrig	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Østrig	Piroxistad 10 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Østrig	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Østrig	Piroxistad 20 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Østrig	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Østrig	Pirox 10 Mg - Kapseln	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Østrig	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Østrig	Pirox 20 Mg - Kapseln	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Østrig	Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Østrig	Pirox 0,2% - Orale Suspension	2 mg/ml	Oral Suspension	Oral anvendelse
Østrig	Boehringer Ingelheim Austria Gmbh. Dr. Boehringer - Gasse 5-11 1121 Wien Østrig	Tonimed - Gel		Gel	Lokal anvendelse
Østrig	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Østrig	Brexin 20 Mg – Tabletten	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Østrig	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Østrig	Brexin -Pulver	20 mg	Oralt pulver	Oral anvendelse
Belgien	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgien	Piromed	0.50%	Gel	Transdermal anvendelse
Belgien	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgien	Piromed Dispers	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgien	Brexine	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgien	Brexine	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Belgien	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgien	Feldene Dispersal	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgien	Feldene	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Belgien	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgien	Feldene Im	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Belgien	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgien	Feldene Lyotabs	20 mg	Lyofilisat	Oral anvendelse
Belgien	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgien	Piroxicam Eg	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Belgien	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Belgien	Piroxicam Bexal	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Belgien	Piroxicam Bexal	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Docpharma N.V. Ambachtenlaan B-3001 Heverlee Belgien	Dociproxi Dispers Ex Piroxicam	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Belgien	Ethimed N.V. Leuvensestraat 28 Bus 2 B-1800 Vilvoorde Belgien	Piroxymed	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Eg	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Eg	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Eg	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Generix	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Generix	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicamstada	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Belgien	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgien	Brexine	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgien	Feldene Lyotabs	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Kela Laboratoria N.V. Sint Lenaartseweg 48/4 B-2320 Hoogstraten Belgien	Piroxicam Kela Ex Revalat	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels Belgien	Solicam	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Belgien	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels Belgien	Solicam	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Belgien	Merck N.V. Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Belgien	Merck-Piroxicam	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgien	Brexine	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Belgien	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgien	Brexine - Dryfiz Ex Piroxidex	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgien	Brexine	20 mg	Granulater	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgien	Brexine	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgien	Piroxidex	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgien	Piroxidex	20 mg	Pulver	Oral anvendelse
Belgien	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgien	Feldene	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Belgien	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgien	Feldene	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Belgien	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgien	Feldene	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Belgien	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgien	Feldene	0.50%	Gel	Transdermal anvendelse
Belgien	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgien	Feldene	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Belgien	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgien	Feldene Dispersal	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgien	Feldene Lyotabs	10 mg	Lyofilisat	Oral anvendelse
Belgien	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgien	Feldene Lyotabs	20 mg	Lyofilisat	Oral anvendelse
Belgien	Pharmapartner Nv Kolonel Begaultlaan 16 B-3012 Leuven Belgien	Feldene Lyotabs	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgien	Piroxicam - Ratiopharm	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Belgien	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgien	Piroxicam- Ratiopharm	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Belgien	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgien	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Sandoz N.V. Telecom Ardens - Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Belgien	Piroxicam Sandoz	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Socobom N.V. Luoizalaan 149 Bus 4 B-1050 Brussels Belgien	Polydene	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgien	Piroxicam Teva	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Belgien	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgien	Piroxicam Teva	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Belgien	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgien	Piroxicam Teva	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Belgien	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgien	Piroxicam Teva	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Topgen Esv E.Demunterlaan 1/8 B-1090 Brussels Belgien	Piroxitop	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Belgien	P.S.I. N.V. Kraanlei 27-29 B-900 Gent Belgien	Veralgesic	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Bulgarien	Alkaloid Ltd 21 "Tzar Boris III" Blvd., 1000 Sofia Bulgarien	Piroxicam Alkaloid	20mg	Kapsler	Oral anvendelse
Bulgarien	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarien	Piroxicam Sopharma	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Bulgarien	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarien	Piroxicam Sopharma	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Bulgarien	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarien	Piroxicam Sopharma 1%	1 g/100 g - 40g	Gel	Kutan anvendelse
Bulgarien	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarien	Piroxicam Sopharma 0.5%	0.5g/100g - 40g	Gel	Kutan anvendelse
Bulgarien	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Tyskland	Finalgel	0.5g/100g - 35g; 50g	Gel	Kutan anvendelse
Bulgarien	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italien	Flamexin	20mg	Tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Bulgarien	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italien	Flamexin	20 mg	Powder for oral solution	Oral anvendelse
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Ungarn	Hotemin 10 mg capsule	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Ungarn	Hotemin 20 mg capsule	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Ungarn	Hotemin Injection	20 mg/ml -1ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Ungarn	Hotemin	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Ungarn	Hotemin	10 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Ungarn	Hotemin	0.5g/50g - 50g	Crema	Kutan anvendelse
Cypern	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grækenland	Feldene	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Cypern	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grækenland	Feldene	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Cypern	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grækenland	Feldene	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Cypern	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grækenland	Feldene	0.50%	Gel	Udvortes brug
Cypern	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grækenland	Feldene	20 mg/ml, 1ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Cypern	Varnavas Hadjipanayis 7 Androcleous Str. Pobox 21229 1504 Lefkosia Cypern	Brexin	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Cypern	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Cypern	Sotilen	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Cypern	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Cypern	Sotilen	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Cypern	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos,	Sotilen	1%	Gel	Udvortes brug

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Cypern	Cypern Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Cypern	Cypern Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Tjekkiet	Cypern Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	20MG/ML	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Tjekkiet	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin 10 mg,	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Tjekkiet	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin 20 Mg	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Tjekkiet	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	10mg/gm	Crema	Kutan anvendelse
Tjekkiet	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tjekkiet	Tjekkiet Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tjekkiet	Tjekkiet Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg. Gottlieb-Daimler-Strasse 19 891 50 Laichingen Tyskland	Piroxicam Al 10 Piroxicam Al 20	10 mg 20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tjekkiet	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tjekkiet	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin	20 mg	Granulater	Oral anvendelse
Tjekkiet	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin Eff	20 mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Tyskland	Piro 10mg Abz 10231.00.00	10mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Tyskland	Piro 20mg Abz 10231.01.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Acis Arzneimittel Gmbh Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching	Piroxicam Acis 20mg Tabs 29562.00.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tyskland	Tyskland Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 10 30314.00.00	10mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Tyskland Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 29583.00.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Tyskland Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Brausetabletten 31544.00.00	20mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Tyskland Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Zäpfchen 6412895.00.00	20mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Tyskland	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Tyskland	Brexidol 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 27116.00.01	20mg/3g	Granulater	Oral anvendelse
Tyskland	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Tyskland	Brexidol 20 Mg Tabletten 27116.00.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Tyskland	Pc-Fice 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 28887.00.01	20mg/3g	Granulater	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tyskland	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Tyskland	Pc-Fice 20 Mg Tabletten 28887.00.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Tyskland	Fasax 10 Mg Tabs 26221.00.00	10mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Tyskland	Fasax 20 Mg Tabs 24902.00.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Tyskland	Pirobeta 10 37338.00.00	10mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Tyskland	Pirobeta 20 37338.01.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Ct-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Tyskland	Pirox-Ct 20mg Tabletten 6156699.01.01	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	CT-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Tyskland	Pirox-CT 20mg/1ml Ampullen 6061697.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion
Tyskland	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Tyskland	Piroxicam Pb 10mg 26223.00.00	10mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tyskland	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kгаа Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Tyskland	Piroxicam Pb 20mg 26223.01.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Tyskland	Piro Kd 10 Tabs 36015.00.00	10mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Tyskland	Piro Kd 20 Tabs 34106.01.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Tyskland	Piroxicam 10 Heumann 12426.00.00	10mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Tyskland	Piroxicam 20 Heumann 12426.01.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	A.M. Piroxicam 20 10013.00.00	20mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Ig 20 I.M. 53304.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Maxiflam 20 I.M. 53303.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piro 20 I.M. 53307.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Pirorheum 20 I.M. 31511.00.01	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piroxicam Hexal 10 Mg Tabs 9625.00.02	10mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piroxicam Hexal 20 I.M. 53306.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piroxicam Hexal 20 Mg Brausetabletten 31511.00.00	20mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piroxicam Hexal 20 Mg Tabs 9625.01.02	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piroxicam Hexal 20 Mg Zäpfchen 9625.00.01	20mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piroxicam Hexal 20mg/1ml 3000887.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piroxject 20 I.M. 53305.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Traumahexal 20 29785.00.00	20mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Tyskland	Kohne Pharma Gmbh Schallbruch 1 D-42781 Haan Tyskland	Piroxicam 20 Mg Ako 37588.00.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Tyskland	Durapirox 20mg 12638.00.00	20mg	Kapsler	Oral anvendelse
Tyskland	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Tyskland	Durapirox 20mg Tabs 9627.01.01	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Tyskland	Pirocutan 10mg 29562.01.00	10mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Tyskland	Pirocutan 20mg 39340.00.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Tyskland	Pirocutan Ampullen 6829336.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tyskland	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Tyskland	Pirocutan Ampullen Mibe 48754.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion
Tyskland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Tyskland	Jenapirox I.M. 20 Mg 6413185.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion
Tyskland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Tyskland	Jenapirox Tabs 10mg 12637.00.00	10mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Tyskland	Jenapirox Tabs 20 Mg 9628.00.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Tyskland	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 41597.00.00	10mg	Kapsler	Oral anvendelse
Tyskland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Tyskland	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 6000413.01.00	10mg	Kapsler	Oral anvendelse
Tyskland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Tyskland	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 41597.01.00	20mg	Kapsler	Oral anvendelse
Tyskland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Tyskland	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 6000413.00.00	20mg	Kapsler	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tyskland	Pfizer Pharma Gmbh Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Tyskland	Felden 20mg Tabs 871.01.02	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Tyskland	Piroxicam- Ratiopharm 10 Mg Tabs 6013244.01.00	10mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Tyskland	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Injektionslösung 6362849.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion
Tyskland	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Tyskland	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Tabs 6013244.00.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Tyskland	Piroxicam- Ratiopharm 20 Zäpfchen 6040355.00.00	20mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Tyskland	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Tyskland	Piroxicam- Ratiopharm 20mg Zäpfchen 10231.00.01	20mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Tyskland	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Tyskland	Piroxicam Sandoz Parenteral 20mg Injektionslösung 6139399.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion
Tyskland	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Tyskland	Piroxicam-Ac Suppos 20 30064.00.00	20mg	Suppositorier	Rektal anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tyskland	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Tyskland	Piroxicam-Sandoz Parenteral 20 Mg Injektionslösung 53301.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion
Tyskland	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.KgArzbacher Str. 78D- 56130 Bad Ems Tyskland	Piroxicam Hexal 10mg Tabletten 9627.00.01	10mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.Kg Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems Tyskland	Piroxicam Hexal 20mg Tabletten 3000886.01.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Piroxi 10 Stada Tabs 44091.00.00	10mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Piroxi 20 Stada Tabs 44091.01.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Piroxicam Stada 6346224.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion
Tyskland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Piroxicam Stada 10 Mg Kapseln 23046.00.00	10mg	Kapsler	Oral anvendelse
Tyskland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 10mg Tabs 6068067.00.00	10mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tyskland	Tyskland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20 Mg Kapseln 23046.01.00	20mg	Kapsler	Oral anvendelse
Tyskland	Tyskland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Brausetabletten 39728.00.00	20mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Tyskland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Tabs 6068067.01.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Tyskland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxistad Injektionslösung 20 Mg/MI 48755.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion
Tyskland	Tyskland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-10 Stada Tabs 28449.00.00	10mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Tyskland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-20 Stada Tabs 28449.01.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Tyskland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10 Tabs 6691665.00.00	10mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Tyskland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10mg Tabs 9625.00.00	10mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tyskland	Tyskland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 20mg Tabs 9626.00.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Tyskland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Ampullen 53300.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion
Tyskland	Tyskland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase S 29786.00.00	20mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Tyskland	Tyskland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Uno 6691665.01.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Tyskland Weimer Pharma Gmbh Im Steingerüst 30 D- 76437 Rastatt	Piroxicam Weimer Injektionslösung 20 Mg/MI 49635.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion
Tyskland	Tyskland Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Amp. 36620.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion
Tyskland	Tyskland Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Mg 12428.00.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Tyskland Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20mg Inj.- Lsg. 53302.00.00	20mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Injektion

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tyskland	Tyskland Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Tyskland	Piroflam 10 Mg 40937.00.00	10mg	Kapsler	Oral anvendelse
Tyskland	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Tyskland	Piroflam 10 Mg Tabs Lichtenstein 6144727.00.00	10mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Tyskland	Piroflam 20mg Tabs Lichtenstein 6144727.01.00	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Tyskland	Piroflam Suppos Lichtenstein 6144779.00.00	20mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Danmark	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Sverige	Piroxicam " Merck NM"	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Danmark	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Sverige	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Danmark	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Danmark	Sverige Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Danmark	Sverige Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup	Felden	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Danmark	Danmark Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup	Felden	0.5 %	Gel	Kutan anvendelse
Danmark	Danmark Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Pirom	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Danmark	Danmark Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Pirom	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Danmark	Danmark Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre	Piroxigea	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Danmark	Danmark Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre	Piroxigea	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Grækenland	Danmark DEMO ABEE 21st Km National Road	Oximezin	10 mg/tab	Enterotabletter	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Grækenland	Athens-Lamia 14565 Grækenland DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565	Oximezin	20 mg/tab	Enterotabletter	Oral
Grækenland	Grækenland DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565	Oximezin	20 mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær
Grækenland	Grækenland DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia Post Code: 14565	Oximezin	0.50%	Gel	Udvortes
Grækenland	Grækenland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/sup	Suppositorier	Rektal
Grækenland	Grækenland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/tab	Dispergible tabletter	Oral
Grækenland	Grækenland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	10 mg/tab	Dispergible tabletter	Oral
Grækenland	Grækenland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	0.5%	Gel	External
Grækenland	Grækenland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Grækenland	New Psychiko 15451 Grækenland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	10 mg/tab	Smeltetabletter	Oral
Grækenland	New Psychiko 15451 Grækenland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/tab	Smeltetabletter	Oral
Grækenland	New Psychiko 15451 Grækenland Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	10 mg/cap	Kapsler, hårde	Oral
Grækenland	Grækenland Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/cap	Kapsler, hårde	Oral
Grækenland	Grækenland Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	0.5%	Gel	Udvortes
Grækenland	Grækenland Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Grækenland	Remedina Gounari 25 & Areos Kamatero Attiki 13451 Grækenland	Flodeneu	20 mg/cap	Kapsler, hårde	Oral
Grækenland	Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	20 mg/cap	Kapsler, hårde	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Grækenland	Peristeri 12134 Grækenland Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	0.5%	Gel	Udvortes
Grækenland	Peristeri 12134 Grækenland Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/cap	Kapsler, hårde	Oral
Grækenland	Metamorfosi Attiki 14452 Grækenland Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	10 mg/cap	Kapsler, hårde	Oral
Grækenland	Metamorfosi Attiki 14452 Grækenland Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/sup	Suppositorier	Rektal anvendelse
Grækenland	Metamorfosi Attiki 14452 Grækenland Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	0.5%	Gel	Udvortes
Grækenland	Metamorfosi Attiki 14452 Grækenland Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/cap	Kapsler, hårde	Oral
Grækenland	New Psychiko 15451 Grækenland Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/sup	Suppositorier	Rektal anvendelse
Grækenland	New Psychiko 15451 Grækenland Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	0.5%	Gel	Udvortes

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Grækenland	New Psychiko 15451 Grækenland Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451 Grækenland	Zitumex	20 mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Grækenland	Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122 Grækenland	Pedifan	20 mg/kap	Kapsler, hårde	Oral
Grækenland	Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122 Grækenland	Pedifan	0.5%	Gel	Udvortes
Grækenland	Faran Abee Achaïas & Troizinias New Kifissia 14564 Grækenland	Calmopyrol	20 mg/kap	Kapsler, hårde	Oral
Grækenland	Faran Abee Achaïas & Troizinias New Kifissia 14564 Grækenland	Calmopyrol	20 mg/sup	Suppositorier	Rektal anvendelse
Grækenland	MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344 Grækenland	Conzila	20 mg/tab	Tabletter	Oral
Grækenland	MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344 Grækenland	Conzila	0.5%	Gel	Udvortes
Grækenland	GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue	Greco tens	20 mg/kap	Kapsler, hårde	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Grækenland	Pallini Attiki 15351 Grækenland GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351 Grækenland	Gre cotens	0.5%	Gel	Udvortes
Grækenland	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Grækenland	Ruvamed	20 mg/kap	Kapsler, hårde	Oral
Grækenland	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Grækenland	Ruvamed	0.5%	Gel	Udvortes
Grækenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grækenland	Pyr cost	20 mg/kap	Kapsler, hårde	Oral
Grækenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grækenland	Pyr cost	0.5%	Gel	Udvortes
Grækenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grækenland	Pyr cost	20 mg/sup	Suppositorier	Rektal anvendelse
Grækenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grækenland	Pyr cost	20 mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Grækenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189	Felcam	10 mg/kap	Kapsler, hårde	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Grækenland	Acharnai Attiki 13671 Grækenland Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grækenland	Felcam	20 mg/kap	Kapsler, hårde	Oral
Grækenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grækenland	Felcam	0.5%	Gel	Udvortes
Grækenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grækenland	Felcam	20 mg/sup	Suppositorier	Rektal anvendelse
Grækenland	Viostam K. Mpougias & Sia E.E. Padiamantopoulou 66 Zografou 157 71 Athens	Painrelipt-D	0.5%	Gel	Udvortes
Grækenland	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Grækenland	Neo Axedil	20 mg/kap	Kapsler, hårde	Oral
Grækenland	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Grækenland	Neo Axedil	20 mg/1ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Grækenland	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Grækenland	Bleduran	20 mg/kap	Kapsler, hårde	Oral
Grækenland	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27	Bleduran	0.5%	Gel	Udvortes

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Grækenland	Chalandri 15232 Grækenland Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Grækenland	Piroxicam/Gap	20 mg/kap	Kapsler, hårde	Oral
Grækenland	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Grækenland	Piroxicam/Gap	10 mg/kap	Kapsler, hårde	Oral
Grækenland	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grækenland	Brexin	20 mg/pose	Granulater til oral opløsning	Oral
Grækenland	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grækenland	Brexin	20 mg/tab	Tabletter	Oral
Grækenland	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grækenland	Brexin	20 mg/tab	Brusetabletter	Oral
Grækenland	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Grækenland	Sinartrol	15 mg/tab	Tabletter	Oral
Grækenland	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Grækenland	Sinartrol	1.5%	Creme	Udvortes
Grækenland	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106	Sinartrol	30 mg/tab	Tabletter	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Spanien	Gerakas 15344 Grækenland Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene	20mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Parenteral anvendelse
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene Flas	20 mg	Lyofilisat	Oral anvendelse
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldegel	10-60 g	Gel	Kutan anvendelse
Spanien	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta	Brexinil	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Spanien	08029 Barcelona Spanien Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Brexinil	20 mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Spanien	08029 Barcelona Spanien Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Brexinil Sobres	20 mg	Pulver til oral opløsning	Oral anvendelse
Spanien	08029 Barcelona Spanien Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Spanien	08029 Barcelona Spanien Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol Dref	20 mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Spanien	08029 Barcelona Spanien Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol	20 mg	Pulver til oral opløsning	Oral anvendelse
Spanien	08029 Barcelona Spanien Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona	Doblexan	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Spanien	08029 Barcelona Spanien Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spanien	Doblexan	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Spanien	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spanien	Doblexan	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Spanien	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanien	Improntal	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Spanien	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanien	Improntal	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Spanien	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanien	Improntal	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Spanien	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanien	Improntal	5mg/g	Crema	Kutan anvendelse
Spanien	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanien	Improntal	20mg/ml	Suppositorier	Rektal anvendelse
Spanien	Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta 31620 Huarte Pamplona Spanien	Piroxicam Cinfa	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Edigen, S.A Chile 8, 2º Oficina 203. Edificio Euromadrid	Piroxicam Edigen	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Spanien	Las Matas 28290 Madrid Spanien Pharmagenus ,S.A Passeig De Gracia, 55 5º 1ª. 08007 Barcelona Spanien	Piroxicam Pharmagenus	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Spanien	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Spanien	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Spanien	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Spanien	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Spanien	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Spanien	Salvacam	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Spanien	Salvacam	0.50%	Gel	Kutan anvendelse
Spanien	Laboratorios faes Farma Sa maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanien	Sasulen	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanien	Sasulen	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Faes Farma Sa	Sasulen	0.50%	Gel	Kutan anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Spanien	Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanien Laboratorios Faes Farma Sa	Sasulen	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Spanien	Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanien Laboratorios Robert, S.A.	Vitaxicam	20 mg	Kaplser	Oral anvendelse
Spanien	Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanien Laboratorios Robert, S.A.	Vitaxicam	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Spanien	Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanien Laboratorios Robert, S.A.	Vitaxicam Topico	0.50%	Gel	Kutan anvendelse
Spanien	Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanien Laboratorios Robert, S.A.	Vitaxicam	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Estonien	Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanien Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexin	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Estonien	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexin	20mg	Pulver til oral opløsning	Oral anvendelse
	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien				

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Estonien	Pfizer Europe Ma Eeig Ramsgate Road Sandwich Kent Ct13 9nj Storbritannien	Feldene	0.5 %	Gel	Transdermal anvendelse
Finland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexidol	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finland	Felden	0.5 %	Gel	Kutan anvendelse
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finland	Felden	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finland	Felden	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Finland	Alpharma A/S Harbitzalleen 3 158 Skoyen 0212 Oslo Norge	Piroxal	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Finland	Merckle Gmbh Ludwig-Merckle-Strasse 3 P.O. Box 1161 89143 Blaubeuren Tyskland	Piroxin	0.5 %	Gel	Kutan anvendelse
Frankrig	Ajc Pharma	Zofora 20 Mg,	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
	18, Rue Du Docteur Ragnaud 16000 Angoulême Frankrig	Suppositoire			
Frankrig	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Frankrig	Piroxicam Biogaran 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Frankrig	Piroxicam Biogaran 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Frankrig	Zofora 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Frankrig	Zofora 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (I.M.)	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Frankrig	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Frankrig	Zofora 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Cephalon France 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Frankrig	Proxalyoc 20 Mg, Lyophilisat Oral	20 mg	Lyofilisat	Oral anvendelse
Frankrig	Cephalon France 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Frankrig	Proxalyoc 10 Mg, Lyophilisat Oral	10 mg	Lyofilisat	Oral anvendelse
Frankrig	Chiesi	Cycladol 20 Mg,	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
	11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Frankrig	Comprimé Effervescent			
Frankrig	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Frankrig	Cycladol 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable En Sachet	20 mg	Pulver	Oral anvendelse
Frankrig	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Frankrig	Cycladol 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Frankrig	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Frankrig	Cycladol 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Frankrig	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Frankrig	Inflaced 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Frankrig	Inflaced 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Frankrig	Inflaced 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet	20 mg	Pulver	Oral anvendelse
Frankrig	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankrig	Piroxicam Eg 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Frankrig	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankrig	Piroxicam Eg 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Frankrig	Piroxicam Expanpharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Frankrig	Piroxicam Expanpharm 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Laboratories Fournier S.A. 42, Rue De Longvic 21300 Chenove Frankrig	Piroxicam Fournier 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Frankrig	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Frankrig	Pirotec 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Frankrig	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Frankrig	Piroxicam Innotech International 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Frankrig	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Frankrig	Piroxicam Innotech International 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innotech International 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Frankrig	Frankrig Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Pirotec 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Frankrig	Frankrig Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innothera 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Frankrig	Frankrig Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Frankrig	Frankrig Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Frankrig Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Frankrig Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Frankrig	Frankrig Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris	Piroxicam Rpg 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Frankrig Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris	Piroxicam Rpg 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Frankrig	Frankrig Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Frankrig Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Frankrig	Frankrig Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Frankrig	Frankrig Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Frankrig	Frankrig Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Frankrig Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos	Piroxicam Palbian 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Frankrig Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos	Piroxicam Palbian 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Frankrig Pfizer	Feldene 10 Mg,	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Frankrig	Gélule			
Frankrig	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Frankrig	Feldene 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Frankrig	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Frankrig	Feldene 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Frankrig	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Frankrig	Feldene Dispersible 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Frankrig	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Frankrig	Feldene 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Frankrig	Geldene 0,5 Pour Cent, Gel Pour Application Locale	0,500 g	Gel	Kutan anvendelse
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankrig	Piroxicam Beral 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankrig	Piroxicam Beral 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Pfizer Holding France	Piroxicam Beral	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Frankrig	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankrig Pfizer Holding France	Dispersible 20 Mg, Comprimé			
	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankrig	Dispersible Sécable Piroxicam Beral 20 Mg/1 ML, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankrig	Piroxicam Beral 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankrig	Piroxicam Beral 0,5 Pour Cent, Gel	0,5 g	Gel	Kutan anvendelse
Frankrig	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankrig	Brexin 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable	20 mg	Powder	Oral anvendelse
Frankrig	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankrig	Brexin 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Frankrig	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankrig	Brexin 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Frankrig	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankrig	Brexin 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Frankrig	Ratiopharm	Piroxicam-	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
	5, Rue Charles Martigny, Bp 42, 94702 Maisons-Alfort Cedex Frankrig	Ratiopharm 20 Mg, Gélule			
Frankrig	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankrig	Piroxicam Sandoz 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankrig	Piroxicam Gnr 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Frankrig	Piroxicam Teva 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Frankrig	Piroxicam Teva 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Frankrig	Piroxicam Teva 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Frankrig	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Holland	Piroxicam Teva Pharma 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Teva Pharma Bv	Piroxicam Teva	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
	Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Holland	Pharma 10 Mg, Gélule			
Frankrig	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Frankrig	Flexirox 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Frankrig	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Frankrig	Flexirox 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Frankrig	Flexirox 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet-Dose	20 mg	Pulver	Oral anvendelse
Frankrig	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Frankrig	Flexirox 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Frankrig	Flexirox 2 Mg/ML, Suspension Buvable En Flacon	200 mg	Suspension	Oral anvendelse
Frankrig	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrig	Piroxicam Winthrop 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrig	Piroxicam Winthrop 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Frankrig	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrig	Olcam 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrig	Olcam 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Frankrig	Piroxicam Zydus 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Frankrig	Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Frankrig	Piroxicam Zydus 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Ungarn	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Tyskland	Piroxicam Al	10mg	Tabletter	Oral anvendelse
Ungarn	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Tyskland	Piroxicam Al	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Ungarn	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Ungarn	Torrex Chiesi Pharma Gmbh Gonzagagasse 16/16	Brexin	20mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Ungarn	1010 Vienna Østrig Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	10mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Ungarn	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	20mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Ungarn	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	10mg	Kapsler	Oral anvendelse
Ungarn	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	20mg	Kapsler	Oral anvendelse
Ungarn	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	10m/1g	Crema	Lokal anvendelse
Ungarn	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Ungarn	Pirorheum	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Ungarn	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Ungarn	Pirorheum	20mg	Injektionsvæske	Parenteral anvendelse
Ungarn	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C	Feldene	10mg	Kapsler	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Ungarn	1133 Budapest Ungarn Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene Dispersal	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Ungarn	1133 Budapest Ungarn Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene Flash	20mg	Tabletter	Sublingual anvendelse
Ungarn	Ungarn Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest	Piroxicam-B	20mg	Kapsler	Oral anvendelse
Ungarn	Ungarn Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest	Piroxicam-B	10mg	Kapsler	Oral anvendelse
Ungarn	Ungarn Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen	Huma-Pirocam	20mg	Kapsler	Oral anvendelse
Ungarn	Ungarn Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen	Huma-Pirocam	10mg	Kapsler	Oral anvendelse
Ungarn	Ungarn Slovakofarma As Nitrianská 100 92027 Hlomovec	Reumador	5mg/1g	Gel	Transdermal anvendelse
Irland	Ungarn Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Irland	Highfield, Cheadle Sk8 3gy Storbritannien Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy Storbritannien	Brexidol 20mg Brusetabletters	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Irland	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Storbritannien	Feldene 10 Mg Capsules	10mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Irland	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Storbritannien	Feldene 20mg Capsules	20mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Irland	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Storbritannien	Feldene Suppositories 20mg	20mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Irland	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Storbritannien	Feldene Gel 0.5%	0.50%	Gel	Lokal anvendelse
Irland	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Irland	Feldene Topigel		Gel	Lokal anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Danmark	Felden	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Danmark	Felden Gel	0.5 %	Gel	Lokal anvendelse
Italien	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italien	Piroxicam Abc	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italien	Piroxicam Abc	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Italien	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italien	Piroxicam Abc	1%	Gel	Kutan anvendelse
Italien	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italien	Clevian	1%	Gel	Kutan anvendelse
Italien	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Italien	Oxicam	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Italien	Oxicam	1%	Gel	Kutan anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italien	Bruxicam	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italien	Bruxicam	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Italien	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italien	Bruxicam	1%	Creme	Kutan anvendelse
Italien	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italien	Piroftal	0,5%	Øjendråber, opløsning	Okulær anvendelse
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexidol	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexidol	20 mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexidol	20 mg	Granulater til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexidol	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexin L	20 mg/2 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Pivaloxicam	30 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Pivaloxicam	2%	Creme	Kutan anvendelse
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Pivaloxicam	30 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Pivaloxicam	50 g	Creme	Kutan anvendelse
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Pivaloxicam	40 g	Creme	Kutan anvendelse
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Pivaloxicam	30 g	Creme	Kutan anvendelse
Italien	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italien	Euroxi	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italien	Euroxi	50 g	Gel	Kutan anvendelse
Italien	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italien	Spirox	20 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italien	Piroxicam Doc	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italien	Piroxicam Doc	1%	Creem	Kutan anvendelse
Italien	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italien	Piroxicam Doc	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italien	Piroxicam Doc Generici	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Italien	Piroxicam	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Italien	Piroxicam	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italien	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italien	Piroxicam Eg	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italien	Piroxicam Eg	20 mg	Opløselige tabletter	Oral anvendelse
Italien	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italien	Ipsoflog	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italien	Ipsoflog	1%	Crema	Kutan anvendelse
Italien	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italien	Ipsoflog	20 mg/ 1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italien	Ipsoflog	20 mg	Opløselige tabletter	Oral anvendelse
Italien	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italien	Antiflog	10 mg	Kapsler, bløde	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italien	Antiflog	20 mg	Kapsler, bløde	Oral anvendelse
Italien	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italien	Antiflog	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Italien	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italien	Antiflog	1%	Gel	Kutan anvendelse
Italien	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italien	Flodol	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italien	Flodol	1%	Gel	Kutan anvendelse
Italien	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italien	Roxenil	1%	Crema	Kutan anvendelse
Italien	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italien	Roxenil	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16	Piroxicam Hexal	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	20041 Agrate Brianza (Mi) Italien Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Italien	Piroxicam Hexal	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Italien	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Italien	Piroxicam Hexal	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	Jet Generici S.R.L. Via Mario Lalli, 8 56127 Pisa Italien	Piroxicam	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) Italien	Reumagil	1%	Crema	Kutan anvendelse
Italien	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) Italien	Reumagil	20 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	Laboratori Alter S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano Italien	Piroxicam Alter	20 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L.	Roxiden	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	Via Pavia, 6 20136 Milano Italien Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Italien	Roxiden	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Italien	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Italien	Roxiden	1%	Gel	Kutan anvendelse
Italien	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Italien	Roxiden	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italien	Reucam	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italien	Reucam	20 mg		Oral anvendelse
Italien	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italien	Reucam	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Italien	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77	Reucam	1%	Crema	Kutan anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italien Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Italien	Lampoflex	1%	Cream	Kutan anvendelse
Italien	Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Italien	Lampoflex	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Italien	Lampoflex	1%	Kutanskum	Kutan anvendelse
Italien	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italien	Cicladol	20 mg	Granulater til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italien	Cicladol	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Italien	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italien	Cicladol	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Italien	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italien	Cicladol	20 mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Italien	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi	Ciclafast	30 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	43100 Parma Italien Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italien	Ciclafast	2%	Crema	Kutan anvendelse
Italien	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italien	Polipirox	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italien	Polipirox	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Italien	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italien	Polipirox	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	Merck Generics Italia S.P.A. Via Aquileia, 35 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Piroxicam	20 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Italien	Dexicam	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Italien	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Italien	Dexicam	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Italien	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14	Dexicam	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	55049 Viareggio (Lu) Italien Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	1%	Gel	Kutan anvendelse
Italien	Italien Pfizer Consumer Health Care S.R.L. Strada Statale 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Raia	20 mg	Resoribletter, sublinguale	Oral anvendelse
Italien	Italien Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Italien Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Italien	Italien Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Opløselige tabletter	Oral anvendelse
Italien	Italien Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	Italien Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Cremadol	1%	Crema	Kutan anvendelse
Italien	Italien Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Fast	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	04010 Borgo San Michele (Lt) Italien Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Fast	20 mg	Resoribletter, sublinguale	Oral anvendelse
Italien	04010 Borgo San Michele (Lt) Italien Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Lipo	1%	Gel	Kutan anvendelse
Italien	04010 Borgo San Michele (Lt) Italien Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	1%	Creme	Kutan anvendelse
Italien	04010 Borgo San Michele (Lt) Italien Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	04010 Borgo San Michele (Lt) Italien Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg	Opløselige tabletter	Oral anvendelse
Italien	04010 Borgo San Michele (Lt) Italien Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Granulater til oral opløsning	Oral anvendelse
Italien	04010 Borgo San Michele (Lt) Italien Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Italien	04010 Borgo San Michele (Lt) Italien Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A	Brexin	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	43100 Parma Italien Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Brexin	20 mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Brexivel	2 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Brexivel	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Brexivel	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Brexivel	1%	Crema	Kutan anvendelse
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Brexivel	20 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Riacen	10 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A	Riacen	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	43100 Parma Italien Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Riacen	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Riacen	1%	Creme	Kutan anvendelse
Italien	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Tyskland	Piroxicam Ratiopharm	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Tyskland	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Tyskland	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Opløselige tabletter	Oral anvendelse
Italien	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Italien	Piroxicam Sandoz	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Italien	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Italien	Piroxicam Sandoz	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Italien	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1	Piroxicam Sandoz	1%	Creme	Kutan anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	21040 Origgio (Va) Italien So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicam	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Italien	Italien So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicam	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Italien	Italien So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicam	1%	Creme	Lokal anvendelse
Italien	Italien So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicam	1%	Kutanskum	Kutan anvendelse
Italien	Italien Tad Pharma Italia S.R.L. Via Felice Casati, 16 20124 Milano	Errekam	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	Italien Teva Pharma Italia S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano	Piroxicam	1%	Creme	Kutan anvendelse
Italien	Italien Winthrop Pharmaceuticals Italia S.R.L. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano	Piroxicam Winthrop	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Litauen	Italien Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Litauen	Italien Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg/3 mg	Granulater til oral opløsning	Oral anvendelse
Litauen	Italien Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Straße 173 55216 Ingelheim Am Rhein Tyskland	Finalgel Sport	0,5 g/100 g	Gel	Kutan anvendelse
Litauen	Ungarn Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest	Hotemin	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Litauen	Ungarn Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest	Hotemin	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Litauen	Ungarn Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest	Hotemin	500 mg/50 g	Creme	Kutan anvendelse
Litauen	Polen Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora	Piroxicam	20 mg	Overtrukne tabletter	Oral anvendelse
Litauen	Polen Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora	Piroxicam	10 mg	Overtrukne tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Luxembourg	Polen Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgien	Feldene	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgien	Feldene	10mg	Kapsler	Oral anvendelse
Luxembourg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgien	Feldene	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Luxembourg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgien	Feldene	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Luxembourg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgien	Feldene	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Luxembourg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgien	Feldene Dispersal	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles Belgien	Lampoflex	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Luxembourg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Luxembourg	Belgien Eurogenerics S.A. Esplanade Heyssel B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	0.50%	Gel	Kutan anvendelse
Luxembourg	Belgien Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	Belgien Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Granulater	Oral anvendelse
Luxembourg	Belgien Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	Belgien Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	Belgien Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles	Solicam	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Luxembourg	Belgien Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles	Solicam	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Luxembourg	Belgien Docpharma S.A. Ambachtenlaan 13h B-3001 Heverlee	Docpiroxi Dispers	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Luxembourg	Belgien Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Tyskland	Piroxicam-Rpm	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Tyskland	Piroxicam-Rpm	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piroxicam-HEXAL	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	Hexal Ag Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piroxicam-Hexal	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Letland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexin	20 mg	Granulater	Oral anvendelse
Letland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexin	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Letland	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Storbritannien	Pirox Gel	0,5 %	Gel	Dermal anvendelse
Letland	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr	Pirox-20	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Letland	Storbritannien Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgarien	Piroxicam	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Letland	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgarien	Piroxicam	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Letland	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polen	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Letland	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polen	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Letland	Tallinna Farmaatsiatehase As 33 Tondi Street Ee – 11316, Tallinn Estonien	Piroxicam Tft	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italien	Bruxicam	1g	Crema	Lokal anvendelse
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italien	Bruxicam	20mg	Kapsler	Oral anvendelse
Malta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome	Flodol	1g	Gel	Lokal anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Malta	Italien Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome	Flodol	20mg	Kapsler	Oral anvendelse
Holland	Italien Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Holland	Piroxicam Actavis Disper 20 mg	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Holland	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Holland	Piroxicam Actavis 10 mg	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Holland	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Holland	Piroxicam Actavis 20 mg	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Holland	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Holland	Piroxicam Cf 10 mg	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Holland	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Holland	Piroxicam Cf 20 mg	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Holland	Centrafarm Services B.V.	Piroxicam Disper Cf	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
	Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Holland	20 mg			
Holland	Sandoz B.V Veluwezone 22 1327 Ah Almere Holland	Piroxicam Sandoz Disper 10 mg	10 mg	Dispersible tabletter	Oral anvendelse
Holland	Sandoz B.V Veluwezone 22 1327 Ah Almere Holland	Piroxicam Sandoz Disper 20 mg	20 mg	Dispersible tabletter	Oral anvendelse
Holland	Sandoz B.V Veluwezone 22 1327 Ah Almere Holland	Piroxicam Sandoz 20 Mg Zetpil	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Holland	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Storbritannien	Piroxicam Flx 10 mg	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Holland	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Storbritannien	Piroxicam Flx 20 mg,	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Holland	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 2300 Ak Leiden Holland	Piroxicam Katwijk 20 Mg Dispers Tabletten	20 mg	Dispersible tabletter	Oral anvendelse
Holland	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine Bruis	20 mg	Brusetabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Holland	Holland Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine	20 mg	Oralt pulver	Oral anvendelse
Holland	Holland Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Holland	Holland Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam Disp. 10 PCH	10 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Holland	Holland Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam Disp. 20 PCH	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Holland	Holland Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam 10 PCH	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Holland	Holland Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam 20 PCH	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Holland	Holland Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm Dispergeerbaar 20 Mg	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Holland	Holland Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Holland	Holland Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Holland	Holland Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Holland	Holland Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Holland	Holland Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda	Piroxicam Albic 10 Mg	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Holland	Holland Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda	Piroxicam Albic 20 Mg	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Holland	Holland Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Storbritannien	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Holland	Holland Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Storbritannien	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Norge	Pfizer	Felden	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Norge	PO Box 3 N-1324 Lysaker Norge Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo	Brexidol	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Norge	Norge Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo	Brexidol	20 mg	Oralt pulver i pose	Oral anvendelse
Norge	Norge Alpharma P.O. Box 158 Skøyen N-0212 Oslo	Pirox	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Norge	Norge Merck NM P.O.Box 23033 S-10435 Stockholm Sverige	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Polen	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 10	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Polen	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 20	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Polen	Pfizer Europe MA EEIG Sandwich Kent Ct13 9nj Storbritannien	Feldene	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Parenteral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Polen	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polen	Piroxicam 10	10 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Polen	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polen	Piroxicam 20	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Polen	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polen	Piroxicam	50 mg/g	Salve	Kutan anvendelse
Polen	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polen	Piroxicam	50 mg/g	Gel	Kutan anvendelse
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Polen	Piroxicam Jelfa	10 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Polen	Piroxicam Jelfa	20 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Polen	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Ungarn	Hotemin	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Polen	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Ungarn	Hotemin	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Polen	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Ungarn	Hotemin	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Parenteral anvendelse
Polen	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Polen	Flamexin	20 mg	Pulver til injektionsvæske, opløsning	Parenteral anvendelse
Polen	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Polen	Flamexin	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Polen	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Str 173 55216, Ingelheim Am Rhein Tyskland	Finalgel Sport	5 mg/g	Gel	Kutan anvendelse
Polen	Sankyo Pharma Gmbh MünchenZielstattstr. 48 81379, München	Mobilat P Cream	5 mg/g	Creme	Kutan anvendelse
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2° 1990-090 Lisboa Portugal	Brexin	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2° 1990-090 Lisboa Portugal	Brexin	20 mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2°	Brexin	20 mg	Granulater	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Portugal	1990-090 Lisboa Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	5 mg/g	Gel	Kutan anvendelse
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Portugal	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugal	Flexar	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Portugal	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugal	Flexar	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Portugal	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugal	Flexar	5 mg/g	Gel	Kutan anvendelse
Portugal	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugal	Flexar	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Portugal	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Rua General Ferreira Martins, 8 - 7° Miraflores 1495-137 Algés Portugal	Flexar	20 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugal	Flogocan 10	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugal	Flogocan 20	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Portugal	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6° Piso 2790-143	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg Comprimidos	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Portugal	Carnaxide Portugal Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg Comprimidos	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg/g	Cream	Kutan anvendelse
Portugal	Biosaúde - Produtos Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza Nº 2, Piso-Escritório 2.2 1070-325 Lisboa Portugal	Remisil	5 mg/g	Gel	Kutan anvendelse
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Reumoxican	20 mg/1 ml	Injektionsvæske,	Intramuskulær

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
	Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal			opløsning	anvendelse
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua Do Padrão, 98 3000-312 Coimbra Portugal	Roxazin	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican S.A.	20 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Portugal	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edificio Neopark 2790-221 Carnaxide Portugal	Piroxicam Cinfa 20 Mg Comprimidos Dispersíveis	20 mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Rumanien	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo 6 16147 Genova Italien	Bruxicam 0,5%	0.50%	Øjendråber, opløsning	Okulær anvendelse
Rumanien	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi Ut 30-38 H-1106 Budapest Ungarn	Hotemin	20mg/Ml - 1ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Rumanien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9 NJ	FELDENE 20mg/Ml	20mg/Ml - 1ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Rumanien	Storbritannien Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co.Kg, Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim Am Rhein Tyskland	Finalgel	5mg/G	Gel	Kutan anvendelse
Rumanien	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin	20mg	Tabletter	Oral
Rumanien	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin	20mg	Brusetabletter	Oral
Rumanien	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin	20mg	Pulver til oral anvendelse	Oral
Rumanien	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Rumanien	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Kutan anvendelse
Rumanien	S.C. Meduman S.A. Aleea Eroilor Nr.28 Viseu De Sus Jud. Maramures Rumanien	N-Piroxicam 20mg	20mg	Tabletter	Oral
Rumanien	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Rumanien	Piroxicam	3%	Crema	Lokal anvendelse
Rumanien	S.C. Laropharm S.R.L. Sos. Alexandriei 145a	Piroxicam	20mg	Tablet	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Rumanien	Comuna Bragadiru Jud. Ilfov Rumanien S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam	0.50%	Gel	Kutan anvendelse
Rumanien	Rumanien S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam 20mg	20mg	Suppositorier	Rektal
Rumanien	Rumanien S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Suppositorier	Rektal
Rumanien	Rumanien S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Tabletter	Oral
Rumanien	Rumanien S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii Nr.124 Cluj-Napoca Jud. Cluj	Piroxicam	20mg	Tabletter	Oral
Rumanien	Rumanien S.C. Fabiol S.A. B-UI Timisoara Nr.50 Sector 6, Bucuresti	Piroxicam	20mg	Tabletter	Oral
Rumanien	Rumanien S.C. Ac Helcor S.R.L. Str. Victor Babes Nr.50 Baia Mare, Jud Maramures Rumanien	Piroxicam 20mg	20mg	Tabletter	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Rumanien	S.C. Arena Group S.A. Str. Stefan Mihaileanu Nr.31 Etaj 1, Ap. 1 Sector 2, Bucuresti Rumanien	Piroxicam 20mg	20mg	Tabletter	Oral
Rumanien	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Rumanien	Piroxicam 40mg	40mg	Suppositorer	Rektal
Rumanien	S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independentei Nr. 319e Sector 6, Bucuresti Rumanien	Piroxicam LPH 20mg	20mg	Tabletter	Oral
Rumanien	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Rumanien	Piroxicam Mk Crema	3%	Crema	Kutan
Rumanien	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Rumanien	Piroxicam Mk Gel	1%	Gel	Kutan
Rumanien	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Rumanien	Piroxsal	20mg	Tabletter	Oral
Rumanien	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Rumanien	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Kutan
Rumanien	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road	Piroxicam 1%	1%	Gel	Kutan

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Rumanien	Knightsbridge, SW3 1ES London Storbritannien Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Storbritannien	Piroxicam 20mg	20mg	Tabletter	Oral
Rumanien	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Storbritannien	Piroxicam 3% Brexidol	3% 20 mg	Creme Tabletter	Kutan Oral anvendelse
Sverige	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Sverige	Brexidol	20 mg	Pulver til oral anvendelse	Oral anvendelse
Sverige	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Sverige	Piroxicam Merck Nm	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Sverige	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Sverige	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Slovakiet	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin 20 Mg	20 mg	Granulater	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Slovakiet	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin 20 Mg	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Slovakiet	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	1x50 g/0,5 g	Creme	Lokal anvendelse
Slovakiet	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	10 mg	Kapsler	Oral anvendelse
Slovakiet	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin 20mg	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Parenteral anvendelse
Slovakiet	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Tjekkiet	Pro-Roxikam 10 Mg	10 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Slovakiet	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Tjekkiet	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Tabletter	Oral anvendelse
Slovenien	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenien	Erazon	20 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Slovenien	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenien	Erazon	10 mg/1 g	Creme	Kutan anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Slovenien	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenien	Erazon	10 mg/1 g	Gel	Kutan anvendelse
Slovenien	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenien	Erazon	20 mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Storbritannien	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Storbritannien	Feldene Capsules 10 Mg	10mg	Kapsler	Oral anvendelse
Storbritannien	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Storbritannien	Feldene 20 (20mg Capsules)	20mg	Kapsler	Oral anvendelse
Storbritannien	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Storbritannien	Feldene Dispersable Tablets 10mg	10mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Storbritannien	Feldene Dispersible Tablets-20 Mg	20mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Gel 0.5% W/W	0.5% w/w	Gel	Kutan anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Storbritannien	Storbritannien Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Intramuscular Injection 20mg/MI	20mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Storbritannien	Storbritannien Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Melt 20mg Tablets	20mg	Smeltetabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	Storbritannien Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Kapsler	Oral anvendelse
Storbritannien	Storbritannien Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Kapsler	Oral anvendelse
Storbritannien	Storbritannien Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Kentene,Piroflam, Piroflex	10mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Storbritannien	Storbritannien Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Kentene,Piroflam, Piroflex	20mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Storbritannien	Storbritannien Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon	Piroxicam 10 Mg Capsules	10mg	Kapsler	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Storbritannien	Hampshire Gu35 9qe Storbritannien Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire Gu35 9qe Storbritannien	Piroxicam 20 Mg Capsules	20mg	Kapsler	Oral anvendelse
Storbritannien	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Storbritannien	Piroxicam 10mg Capsules Bp	10mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Storbritannien	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Storbritannien	Piroxicam 20mg Capsules Bp	20mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse
Storbritannien	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Storbritannien	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Kapsler	Oral anvendelse
Storbritannien	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Storbritannien	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Kapsler	Oral anvendelse
Storbritannien	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Storbritannien	Piroxicam Dispersible Tablets 10mg	10mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG	Piroxicam Dispersible Tablets 20mg	20mg	Dispergible tabletter	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Storbritannien	Storbritannien Waymade Plc Sovereign House Miles Gray Road Basildon, Essex SS14 3FR Storbritannien	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Kutan anvendelse
Storbritannien	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Storbritannien	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Kutan anvendelse
Storbritannien	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Storbritannien	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Kutan anvendelse
Storbritannien	Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited 6 Riverview Road Beverley, E Yorks HU17 0LD Storbritannien	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Kutan anvendelse
Storbritannien	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Storbritannien	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Tabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Storbritannien	Brexidol 20 Mg Effervescent Tablets	20mg	Brusetabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield, Hampsire GU32 3QB Storbritannien	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Kutan anvendelse
Storbritannien	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon	Pirozip 10	10mg	Kapsler	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Storbritannien	St. Neots, Cambs PE19 3ET Storbritannien Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET Storbritannien	Pirozip 20	20mg	Kapsler	Oral anvendelse
Storbritannien	Manx Healthcare Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA Storbritannien	Piroxicam Gel 0.5%W/W	0.5% w/w	Gel	Kutan anvendelse
Storbritannien	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Holland	Flamatrol 10mg Capsules	10mg	Kapsler	Oral anvendelse
Storbritannien	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Holland	Flamatrol 20mg Capsules	20mg	Kapsler	Oral anvendelse
Storbritannien	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Storbritannien	Feldene P Gel	0.5% w/w	Gel	Kutan anvendelse
Storbritannien	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Storbritannien	Piroxicam Capsules Bp 10mg	10mg	Kapsler	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Storbritannien	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Storbritannien	Piroxicam Capsules Bp 20mg	20mg	Kapsler	Oral anvendelse
Storbritannien	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Storbritannien	Piroxicam 10mg Capsules	10mg	Kapsler	Oral anvendelse
Storbritannien	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Storbritannien	Piroxicam 20mg Capsules	20mg	Kapsler	Oral anvendelse

BILAG II

**FAGLIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF
PRODUKTRESUMÉER OG INDLÆGSSEDLER FREMLAGT AF EMEA**

SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF LÆGEMIDLER INDEHOLDENDE PIROXICAM (se bilag I)

Piroxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der virker antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk. Piroxicam er godkendt i EU efter nationale markedsføringsprocedurer.

På foranledning af Europa-Kommissionen gennemgik CHMP de foreliggende oplysninger om sikkerheden af ikke-selektive NSAID. Denne gennemgang, der sluttede i oktober 2005, gav ikke anledning til nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder for klassen af NSAID som helhed. For ikke-selektive NSAID vedtog udvalget imidlertid under gennemgangen en række anbefalinger om ændringer af produktoplysningerne, såkaldte "nøgleelementer", som i produktoplysningerne afspejler en fælles holdning om velkendte sikkerhedsproblemer. Disse nøgleelementer blev gjort offentligt tilgængelige på EMEA's website (ref.dok.: EMEA/CHMP/343456/2005).

For visse ikke-selektive NSAID, herunder piroxicam, blev der imidlertid fundet at være behov for en nærmere vurdering af risk/benefit-forholdet. Denne gennemgang blev afsluttet i juni 2006. Ved gennemgangen fandtes de begrænsede epidemiologiske data og oplysninger om spontane bivirkningsindberetninger at pege på, at der er større risiko for gastrointestinale reaktioner og hudreaktioner (herunder livstruende bulløse reaktioner) end for andre ikke-selektive NSAID. CHMP fandt, at vurderingen gav anledning til betænkeligheder vedrørende risk/benefit-forholdet for piroxicam og underrettede Europa-Kommissionen herom. CHMP udarbejdede desuden anbefalinger for ændringer, såkaldte "nøgleelementer", der skulle indgå i produktoplysningerne for piroxicam og visse andre ikke-selektive NSAID. Disse nøgleelementer blev gjort offentligt tilgængelige på EMEA's website i september 2006 (ref.dok: EMEA/CHMP/381615/2006).

Europa-Kommissionen fandt, at der af hensyn til folkesundheden burde foretages en revurdering af risk/benefit-forholdet for piroxicam. Europa-Kommissionen fremsendte derfor fremsendte derfor en meddelelse, der blev modtaget af EMEA den 2. august 2006, og den 21. september 2006 blev der indledt en indbringelse i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer. Europa-Kommissionen anmodede CHMP om at fremsætte en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelseerne for lægemidler indeholdende piroxicam burde opretholdes, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes.

CHMP gennemgik de oplysninger, der blev forelagt af indehaverne af markedsføringstilladelseerne fra kliniske undersøgelser, epidemiologiske undersøgelser og spontane bivirkningsindberetninger.

CHMP konkluderede den 21. juni 2007, at epidemiologiske undersøgelser peger på, at systemiske formuleringer af piroxicam er forbundet med en større risiko for alvorlig gastrointestinal toksicitet end andre NSAID og med en højere risiko for alvorlige hudreaktioner end andre NSAID, der ikke tilhører oxycam-gruppen. Udvalget har derfor udarbejdet en række anbefalinger som beskrevet nedenfor. Anbefalingerne bygger på de tidligere nøgleelementer, der blev offentliggjort for piroxicam i september 2006, og skal indarbejdes i produktoplysningerne.

For formuleringer til lokal anvendelse af piroxicam fandt CHMP ikke, at der var behov for begrænsninger. Den systemiske eksponering er væsentligt mindre ved lokal anvendelse end ved systemisk anvendelse af NSAID, hvorfor der forventes færre systemiske bivirkninger ved brug af formuleringer til lokal anvendelse. Nedenstående anbefalinger gælder således kun for systemiske formuleringer af piroxicam:

- piroxicam bør ikke anvendes til akut behandling på grund af den lange halveringstid på 50 timer og sikkerhedsprofilen, da der findes andre lige så effektive midler, som er sikrere,
- fordelene ved piroxicam opvejer risiciene til symptomlindring ved osteoarthritis, reumatoid arthritis og ankyloserende spondylitis,
- piroxicam er ikke længere førstevalgspræparat, hvor et NSAID er indiceret,
- piroxicam bør kun ordineres af læger med erfaring i diagnostisk vurdering og behandling af osteoarthritis, reumatoid arthritis og ankyloserende spondylitis,

- i produktresuméet og indlægssedlen er tilføjet nye kontraindikationer og skærpede advarsler, der begrænser eksponeringen af patienter med risikofaktorer for gastrointestinale reaktioner og hudreaktioner,
- andre foranstaltninger til risikominimering er begrænsning af dosis af piroxicam til 20 mg dagligt samt anbefalinger om at behandle patienterne i den kortest mulige tid til opnåelse af symptomlindring, med revurdering inden for 14 dage. Kombinationsbehandling med gastroprotektive midler (f.eks. misoprostol eller syrepumpehæmmere) bør ligeledes overvejes for alle patienter, navnlig ældre.

CHMP besluttede, at de anbefalinger i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3 i forordning (EF) nr. 726/2004, der blev fremsat i oktober 2006 og gjort offentligt tilgængelige på EMEA's website (ref.dok. EMEA/413136/2006), fortsat skal være gældende for lægemidler indeholdende piroxicam. Konklusionen på gennemgangen var, at det ikke kan udelukkes, at der i forbindelse med ikke-selektive NSAID er let forhøjet absolut risiko for trombotiske hændelser, skønt det overordnede risk/benefit-forhold fortsat er positivt.

BEGRUNDELSE FOR ÆNDRINGEN AF PRODUKTRESUMÉET

Ud fra følgende betragtninger:

- CHMP behandlede indbringelsen i medfør af artikel 31 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, for lægemidler indeholdende piroxicam.
- Udvalget konkluderede på baggrund af de foreliggende oplysninger, at der er større risiko for gastrointestinale og alvorlige hudreaktioner i forbindelse med piroxicam end med de øvrige NSAID i gruppen.
- CHMP fandt, at benefit/risk-forholdet for systemiske formuleringer af piroxicam er positivt til symptomlindring ved osteoarthritis, reumatoid arthritis og ankyloserende spondylitis; CHMP fandt imidlertid, at risk/benefit-forholdet for piroxicam til behandling af akutte tilstande er negativt, og at disse indikationer bør slettes. I produktresuméet og indlægssedlen er der tilføjet en række begrænsninger for brug, skærpede advarsler og kontraindikationer vedrørende den gastrointestinale sikkerhed og hudreaktioner.
- CHMP konkluderede, at benefit/risk-forholdet for systemiske formuleringer af lægemidler indeholdende piroxicam til de vedtagne begrænsede indikationer er gunstigt.
- CHMP var enigt om, at der ikke var behov for begrænsninger for formuleringer til lokal anvendelse af piroxicam, og at benefit/risk-forholdet fortsat er gunstigt -

anbefalede CHMP følgelig opretholdelse af markedsføringstilladelserne for alle de i bilag I til udtalelsen omhandlede produkter og ændring af de pågældende afsnit af produktresuméet og indlægssedlen for systemiske formuleringer af piroxicam, således som disse fremgår af bilag III til udtalelsen i overensstemmelse med artikel 31, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

BILAG III

ÆNDRINGER TIL PRODUKTRESUMÉ OG INDLÆGSSEDDEL

Bemærk: Dette afsnit af SPCet, er det afsnit, der var bilag til Europa-Kommissionens beslutning vedrørende denne artikel 31 arbitreringssag. Teksten var gyldig på det tidspunkt.

**Dette er det afsnit af indlægssedlen, er det afsnit, der var bilag til
Europa-Kommissionens beslutning vedrørende denne artikel 31 arbitreringssag.
Teksten var gyldig på det tidspunkt.**

Efter Europa-Kommissionens beslutning vil denne text blive opdateret om nødvendigt af myndighederne i medlemsstaterne. Denne tekst repræsenterer derfor ikke nødvendigvis den gældende tekst.

ÆNDRINGER, DER SKAL INKLUDERES I RELEVANTE AFSNIT I PRODUKTRESUMEET FOR SYSTEMISKE LÆGEMIDDELFORMLERINGER, DER INDEHOLDER PIROXICAM

4.1 Terapeutiske indikationer

Indikationer, der vedrører osteoarthritis, reumatoid arthritis og ankyloserende spondylitis, skal angives på følgende måde:

*”Piroxicam er indiceret til symptomatisk lindring af osteoarthritis, reumatoid arthritis og ankyloserende spondylitis. Hvis et NSAID-præparat er indiceret, er piroxicam ikke førstevalgspræparat pga. dets sikkerhedsprofil (se pkt. 4.2, 4.3 og 4.4).
Beslutning om at ordinere piroxicam bør bero på en vurdering af den samlede risiko for den enkelte patient (se pkt. 4.3 og 4.4)”.*

Følgende indikationer skal slettes fra dette afsnit:

akut gigt
primær dysmenoré
postoperative smerter
efter dentalbehandling og i infektionsforløb
lindring af feber og smerter i forbindelse med akut øvre luftvejsinfektion
akutte muskuloskeletale lidelser
akutte posttraumatiske lidelser
radiculalgia

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering, der er relateret til indikationerne i pkt. 4.1, skal angives på følgende måde:

*”Piroxicam bør ordineres af en læge med erfaring i diagnostisk evaluering og behandling af patienter med inflammatorisk eller degenerative reumatiske sygdomme.
Den maksimale anbefalede dosis er 20 mg.
Bivirkningerne kan minimeres ved at bekæmpe symptomerne i så kort tid og med så lav dosis som muligt. Der bør inden for 14 dage foretages en vurdering af fordele ved behandlingen og af, hvor god tolerancen er. Hvis fortsat behandling er nødvendig, bør behandlingen regelmæssigt vurderes.
Da piroxicam har vist sig at være forbundet med stor risiko for gastrointestinale komplikationer, bør kombinationsbehandling med slimhindebeskyttende midler (f.eks. misoprostol eller protonpumpehæmmere) overvejes, især til ældre patienter.”*

Dosering, der er relateret til følgende indikationer, skal slettes fra dette afsnit, så det er i overensstemmelse med 4.1.

Akut gigt
Primær dysmenoré
Postoperative smerter
Dentalbehandling og i infektionsforløb
Lindring af feber og smerter i forbindelse med akut øvre luftvejsinfektion
Akutte muskuloskeletale lidelser (f.eks. bursitis, tendonitis)
Akutte post-traumatiske lidelser
Radiculalgia

4.3 Kontraindikationer

- Fortilfælde af gastrointestinal ulceration, blødning eller perforation.
- Patienter med fortilfælde af gastrointestinale lidelser, der prædisponerer til blødningstilstande såsom colitis ulcerosa, Chrohns sygdom, gastrointestinal cancer eller diverticulitis.
- Patienter med aktivt peptisk ulcus, inflammatoriske gastrointestinale lidelser eller gastrointestinal blødning.
- Samtidig anvendelse af andre NSAID-præparater, herunder COX-2 selektive NSAID og acetetylsalicylsyre ved smertestillende doser.
- Samtidig anvendelse af antikoagulantia.
- Patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske lægemiddelreaktioner af enhver type, især kutanreaktioner såsom erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse.
- Overfølsomhed over for det aktive stof, tidligere hudreaktioner (uanset alvorlighed) i forbindelse med brugen af piroxicam, andre NSAID og anden medicin.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Bivirkningerne kan minimeres ved at bekæmpe symptomerne i så kort tid og med så lav dosis som muligt.

Den kliniske fordel og tolerance bør revurderes regelmæssigt. Ved den første forekomst af kutanreaktion eller relevant gastrointestinal hændelse skal behandlingen straks seponeres.

Gastrointestinale virkninger, risiko for gastrointestinal ulceration, blødning og perforation.

NSAID-præparater, herunder piroxicam, kan forårsage alvorlige gastrointestinale hændelser, herunder blødning, ulceration eller perforation i maven, tyndtarmen eller tyktarmen, og disse kan være fatale. Disse alvorlige bivirkninger kan opstå på ethvert tidspunkt under behandlingen med NSAID-præparater, med eller uden advarende symptomer.

Både korttids- og langtidsbehandling med NSAID kan give en øget risiko for alvorlige gastrointestinale bivirkninger. Epidemiologiske studier tyder på, at brugen af piroxicam kan være forbundet med stor risiko for alvorlig gastrointestinal toksicitet i forhold til andre NSAID-præparater.

Patienter med signifikante risikofaktorer for alvorlige gastrointestinale bivirkninger bør kun behandles med piroxicam efter omhyggelig overvejelse (se pkt. 4.3 og nedenfor).

Behovet for kombinationsbehandling med slimhindebeskyttende midler (f.eks. misoprostol eller protonpumpehæmmere) bør omhyggeligt overvejes (se pkt. 4.2).

Alvorlige gastrointestinale komplikationer

Identifikation af risiko-personer

Risikoen for udvikling af alvorlige gastrointestinale komplikationer stiger med alderen. Alder over 70 år er forbundet med stor risiko for komplikationer. Patienter over 80 år bør ikke behandles. Patienter, der samtidig bruger orale kortikosteroider, selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI), eller trombocythæmmende midler som lave doser acetylsalicylsyre, har en øget risiko for gastrointestinale komplikationer (se nedenfor og pkt. 4.5). Ligesom for andre NSAID-præparater bør brugen af piroxicam i kombination med slimhindebeskyttende midler (f.eks. misoprostol eller protonpumpehæmmere) overvejes til disse risiko-patienter.

Patienter og læger bør være opmærksomme på tegn og symptomer på gastrointestinal ulceration og/eller blødning under piroxicam-behandling. Patienter bør informeres om at rapportere alle nye eller usædvanlige abdominale symptomer under behandlingen. Hvis en gastrointestinal komplikation opstår hos patienter i behandling med piroxicam, skal behandlingen straks seponeres, og ny klinisk vurdering og behandling bør overvejes.

Hudreaktioner

Alvorlige hudreaktioner, som kan være fatale, er rapporteret meget sjældent i forbindelse med brugen af NSAID-præparater, omfatter bl.a. exfoliativ dermatitis, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (se pkt. 4.8). Epidemiologiske studier tyder på, at brugen af piroxicam kan være forbundet med en større risiko for alvorlige hudreaktioner i forhold til nogle andre NSAID-præparater. Risikoen for sådanne reaktioner synes at være størst tidligt i behandlingen, idet de fleste hudreaktioner forekommer inden for behandlingens første måned. Behandling med piroxicam bør straks seponeres ved symptomer som udslæt, slimhindelæsioner eller andre tegn på overfølsomhedsreaktion.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Som for andre NSAID-præparater skal brug af piroxicam sammen med acetylsalicylsyre eller samtidig brug med andre NSAID-præparater, herunder andre piroxicam-formuleringer undgås, da det ikke er tilstrækkeligt bevist, at kombinationsbehandling giver bedre resultat end piroxicam alene, og der er øget risiko for bivirkninger (se pkt. 4.4). Kliniske forsøg på mennesker har vist, at samtidig indgift af piroxicam og acetylsalicylsyre nedsatte plasmakoncentrationen af piroxicam til ca. 80 % af normalværdierne.

Kortikosteroider: Øget risiko for gastrointestinalt ulcus eller blødning (se pkt. 4.4).

Antikoagulantia: NSAID-præparater, herunder piroxicam kan forstærke effekten af antikoagulantia, såsom warfarin. Samtidig brug af piroxicam med antikoagulantia bør undgås (se pkt. 4.3).

Trombocythæmmende midler og selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI): Øget risiko for gastrointestinal blødning (se pkt. 4.4).

ÆNDRINGER, DER SKAL INKLUDERES I RELEVANTE AFSNIT I INDLÆGSSEDLEN FOR SYSTEMISKE LÆGEMIDDELFORMULERINGER, DER INDEHOLDER PIROXICAM

PIROXICAMS [Særnavn] VIRKNING, OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Lægen vil vurdere fordelene ved denne medicin over for risikoen for at udvikle bivirkninger, før lægen ordinerer piroxicam. Lægen vil regelmæssigt kontrollere Dem, og vil fortælle Dem, hvor ofte De skal komme til kontrol, når De tager piroxicam.

Piroxicam **[Særnavn]** bruges til at lindre visse symptomer, der er forårsaget af osteoarthritis (artrose, ledforandringer), reumatoid arthritis (leddegigt) og ankyloserende spondylitis (gigt i ryghvirvlerne), såsom hævelse, stivhed og ledsmerter. Det helbreder ikke ledbetændelse, og det hjælper Dem kun, så længe De tager det.

Deres læge vil kun udskrive piroxicam til Dem, hvis lindring af symptomerne ikke er tilfredsstillende efter brug af andre NSAID-præparater.

TAG IKKE PIROXICAM:

- hvis De tidligere har haft mavesår, sår på tarmen, mave-tarmblødning eller perforation
- hvis De har mavesår, sår på tarmene, mave-tarmblødning eller perforation
- hvis De har eller har haft fortilfælde af mave-tarm-lidelser (betændelse i maven eller tarmene), som kan føre til blødningstilstande, såsom blødende tyktarmbetændelse (colitis ulcerosa), kronisk betændelse i mave og tarm (Crohns sygdom), mave-tarmkræft eller diverticulitis (betændelse eller inficeret udposning i tyktarmen)
- hvis De tager andre NSAID-præparater, herunder COX-2 selektive NSAID-præparater og acetylsalicylsyre (et stof, der findes i megen medicin, som bruges til at lindre smerter og nedsætte feber.
- hvis De tager blodfortyndende medicin såsom warfarin
- hvis De tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion i forbindelse med brugen af piroxicam, andre NSAID og anden medicin, især alvorlige hudreaktioner (uanset sværhedsgrad), såsom eksfoliativ dermatitis (intens rødmen af huden med afskalning i skæl eller flager), dannelse af store og små blærer (Stevens-Johnsons syndrom, en tilstand med røde blærer, sår dannelse, blodig eller skorpet hud) og toksisk epidermal nekrolyse (en tilstand med blærer og afskalning af hudens øverste lag).

Hvis noget af dette gælder for Dem, må De ikke få piroxicam. **Kontakt straks lægen.**

VÆR EKSTRA FORSIGTIG MED AT TAGE PIROXICAM

Vær ekstra forsigtig med at tage **[Særnavn]**: og fortæl det altid til lægen, før De bruger **[Særnavn]** som for andre NSAID-præparater kan **[Særnavn]** give alvorlige reaktioner i maven og tarmene, såsom smerter, blødning, sår og perforation.

Hvis De får mavesmerter eller nogen tegn på blødning i maven eller tarmene, såsom blodig eller sort afføring eller blodigt opkast, skal De straks stoppe med at tage piroxicam. Kontakt straks lægen.

Hvis De får en allergisk reaktion, såsom hududslæt, hævelse i ansigtet, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær, skal De stoppe med at tage piroxicam. Kontakt straks lægen.

Hvis De er over 70 år, vil lægen nedsætte varigheden af behandlingen, og lægen vil kontrollere Dem hyppigere, mens De tager piroxicam.

Hvis De er over 70 år, eller De tager anden medicin, såsom binyrebarkhormoner eller visse typer medicin mod depression, de såkaldte selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI) eller medicin, der forhindrer blodpropper, såsom acetylsalicylsyre, kan lægen give Dem **[Særnavn]** sammen med anden medicin for at beskytte maven og tarmene. De må ikke tage denne medicin, hvis De er over 80 år.

Fortæl det altid til lægen, før De bruger denne medicin, hvis De har nogen medicinske problemer, eller nogen former for allergi, eller er i tvivl om, De kan bruge piroxicam.

Fortæl det altid til lægen, hvis De tager anden medicin. Dette gælder også for medicin, som ikke er på recept.

BRUG AF ANDEN MEDICIN

Fortæl det altid til lægen, hvis De tager anden medicin eller har taget det for nylig (i sidste uge). Dette gælder også for medicin, som ikke er på recept. Medicin kan nogle gange påvirke anden medicin og omvendt. Deres læge kan begrænse brugen af piroxicam eller anden medicin, eller De er måske nødt til at tage en anden slags medicin. De skal især være opmærksom:

- hvis De tager acetylsalicylsyre eller andre NSAID-præparater til lindring af smerter
- hvis De tager binyrebarkhormoner, der er medicin til behandling af forskellige tilstande, såsom allergi og ubalance i hormonerne
- hvis De tager blodfortyndende medicin for at hindre blodet i at størkne, såsom warfarin
- hvis De tager visse typer medicin mod depression, de såkaldte selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)
- hvis De tager medicin, der forhindrer blodpropper, såsom acetylsalicylsyre

Kontakt straks lægen, hvis noget af dette gælder for Dem.

SÅDAN SKAL DE TAGE PIROXICAM

Tag altid piroxicam nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen vil kontrollere Dem regelmæssigt for at være sikker på, at De får den rigtige dosis piroxicam.

Lægen vil justere behandlingen til den laveste dosis, som bedst kan kontrollere Deres symptomer.

De må under ingen omstændigheder ændre dosis uden først at spørge lægen.

Voksne og ældre:

De må højst tage 20 mg piroxicam, som 1 enkelt daglig dosis.

Hvis De er over 70 år, vil lægen give dem en lavere dosis samt nedsætte behandlingsvarigheden.

Lægen kan give Dem piroxicam sammen med anden medicin for at beskytte Deres mave og tarm mod mulige bivirkninger.

De må ikke øge dosis

Hvis De føler, at medicinen ikke er effektiv nok, skal De altid kontakte lægen.

Hvis De har glemt at tage piroxicam:

Hvis De glemmer at tage en dosis, skal De tage denne straks, De kommer i tanke om den, medmindre det er tid til næste dosis. **De skal ikke tage dobbeltdosis** som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen, hvis der noget De vil vide mere om.

BILAG IV

BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

De nationale kompetente myndigheder sikrer, at indehaverne af markedsføringstilladelserne opfylder følgende vilkår:

- Der udsendes en meddelelse (Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)) til alle fagfolk i sundhedssektoren, der ordinerer piroxicam i henhold til national praksis. Denne meddelelse skal informere de ordinerende sundhedspersoner om de risici for gastrointestinale reaktioner og hudreaktioner, der er forbundet med piroxicam, i overensstemmelse med den af CHMP godkendte DHPC.