

ANNEX I

**LISTE DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN UND STÄRKEN DER
ARZNEIMITTEL SOWIE DER ART DER ANWENDUNG UND DER INHABER DER
ZULASSUNG IN DEN MITGLIEDSSTAATEN UND NORWEGEN UND ISLAND**

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Österreich	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Österreich	Felden - Gel		Gel	Anwendung auf der Haut
Österreich	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Österreich	Felden 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampulle	Parenterale Anwendung
Österreich	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Österreich	Felden 20 Mg - Kapseln	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Österreich	Felden 20 Mg - Kapseln	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Österreich	Felden 20 Mg - Lösbare Tabletten	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Österreich	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Österreich	Felden Quick - Solve 20 Mg - Lyotabletten	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Österreich	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Österreich	Pirocam 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampulle	Parenterale Anwendung
Österreich	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Österreich	Pirocam 20 Mg - Tabletten	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Österreich	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Österreich	Pirocam 20 Mg - Zäpfchen	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Österreich	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Österreich	Pirorheum 10 Mg - Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Österreich	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Österreich	Pirorheum 20 Mg - Tabletten	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Österreich	Ci Pharma Arzneimittel HandelsgesmbH Thimiggasse 25 1180 Wien Österreich	Piroxicam 'Ci Pharma' 20 Mg - Brausepulver	20 mg	Brausepulver	Zum Einnehmen
Österreich	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Österreich	Piroxistad 10 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Österreich	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Österreich	Piroxistad 20 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Österreich	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Österreich	Pirox 10 Mg - Kapseln	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Österreich	Pirox 20 Mg - Kapseln	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Österreich	Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Österreich	Pirox 0,2% - Orale Suspension	2 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Österreich	Boehringer Ingelheim Austria Gmbh. Dr. Boehringer - Gasse 5-11 1121 Wien Österreich	Tonimed - Gel		Gel	Topische Anwendung
Österreich	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Österreich	Brexin 20 Mg – Tabletten	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Österreich	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Österreich	Brexin -Pulver	20 mg	Pulver zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Belgien	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgien	Piromed	0.50%	Gel	Transdermale Anwendung
Belgien	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgien	Piromed Dispers	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgien	Brexine	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgien	Brexine	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Belgien	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgien	Feldene Dispersal	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgien	Feldene	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgien	Feldene Im	20 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Belgien	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgien	Feldene Lyotabs	20 mg	Lyophilisat	Zum Einnehmen
Belgien	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgien	Piroxicam Eg	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Belgien	Piroxicam Bexal	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Belgien	Piroxicam Bexal	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Docpharma N.V. Ambachtenlaan B-3001 Heverlee Belgien	Dociproxi Dispers Ex Piroxicam	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Belgien	Ethimed N.V. Leuvensestraat 28 Bus 2 B-1800 Vilvoorde Belgien	Piroxymed	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Eg	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Eg	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Eg	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Generix	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Generix	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicamstada	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgien	Brexine	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgien	Feldene Lyotabs	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Kela Laboratoria N.V. Sint Lenaartseweg 48/4 B-2320 Hoogstraten Belgien	Piroxicam Kela Ex Revalat	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Belgien	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels Belgien	Solicam	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels Belgien	Solicam	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Merck N.V. Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Belgien	Merck-Piroxicam	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgien	Brexine	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Belgien	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgien	Brexine - Dryfiz Ex Piroxidex	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgien	Brexine	20 mg	Granulat	Zum Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgien	Brexine	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgien	Piroxidex	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgien	Piroxidex	20 mg	Pulver	Zum Einnehmen
Belgien	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgien	Feldene	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgien	Feldene	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgien	Feldene	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Belgien	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgien	Feldene	0.50%	Gel	Transdermale Anwendung
Belgien	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgien	Feldene	20 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Belgien	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgien	Feldene Dispersal	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgien	Feldene Lyotabs	10 mg	Lyophilisat	Zum Einnehmen
Belgien	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgien	Feldene Lyotabs	20 mg	Lyophilisat	Zum Einnehmen
Belgien	Pharmapartner Nv Kolonel Begaultlaan 16 B-3012 Leuven Belgien	Feldene Lyotabs	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgien	Piroxicam - Ratiopharm	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Belgien	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgien	Piroxicam- Ratiopharm	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Belgien	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgien	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sandoz N.V. Telecom Ardens - Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Belgien	Piroxicam Sandoz	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Belgien	Socobom N.V. Luoizalaan 149 Bus 4 B-1050 Brussels Belgien	Polydene	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Belgien	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgien	Piroxicam Teva	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgien	Piroxicam Teva	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Belgien	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgien	Piroxicam Teva	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgien	Piroxicam Teva	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Belgien	Topgen Esv E.Demunterlaan 1/8 B-1090 Brussels Belgien	Piroxitop	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Belgien	P.S.I. N.V. Kraanlei 27-29 B-900 Gent Belgien	Veralgesic	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Bulgarien	Alkaloid Ltd 21 "Tzar Boris III" Blvd., 1000 Sofia Bulgarien	Piroxicam Alkaloid	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarien	Piroxicam Sopharma	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarien	Piroxicam Sopharma	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarien	Piroxicam Sopharma 1%	1 g/100 g - 40g	Gel	Anwendung auf der Haut
Bulgarien	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarien	Piroxicam Sopharma 0.5%	0.5g/100g - 40g	Gel	Anwendung auf der Haut
Bulgarien	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Deutschland	Finalgel	0.5g/100g - 35g; 50g	Gel	Anwendung auf der Haut
Bulgarien	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italien	Flamexin	20mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Bulgarien	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italien	Flamexin	20 mg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Ungarn	Hotemin 10 mg capsule	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Ungarn	Hotemin 20 mg capsule	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Ungarn	Hotemin Injection	20 mg/ml -1ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Ungarn	Hotemin	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Ungarn	Hotemin	10 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Ungarn	Hotemin	0.5g/50g - 50g	Creme	Anwendung auf der Haut
Zypern	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Griechenland	Feldene	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Zypern	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Griechenland	Feldene	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Zypern	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Griechenland	Feldene	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Zypern	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Griechenland	Feldene	0.50%	Gel	Zur äußerlichen Anwendung
Zypern	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Griechenland	Feldene	20 mg/ml, 1ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Zypern	Varnavas Hadjipanayis 7 Androcleous Str. Pobox 21229 1504 Lefkosia Zypern	Brexin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Zypern	Sotilen	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Zypern	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Zypern	Sotilen	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Zypern	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos,	Sotilen	1%	Gel	Zur äußerlichen Anwendung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Zypern	Zypern Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Zypern	Zypern Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Tschechien	Zypern Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	20MG/ML	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Tschechien	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin 10 mg,	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Tschechien	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin 20 Mg	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Tschechien	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	10mg/gm	Creme	Anwendung auf der Haut
Tschechien	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Tschechien	Tschechien Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Tschechien Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg. Gottlieb-Daimler-Strasse 19 891 50 Laichingen Deutschland	Piroxicam Al 10 Piroxicam Al 20	10 mg 20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin	20 mg	Granulat	Zum Einnehmen
Tschechien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin Eff	20 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Deutschland	Piro 10mg Abz 10231.00.00	10mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Deutschland	Piro 20mg Abz 10231.01.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Acis Arzneimittel Gmbh Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching	Piroxicam Acis 20mg Tabs 29562.00.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Deutschland	Deutschland Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 10 30314.00.00	10mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 29583.00.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Brausetabletten 31544.00.00	20mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Zäpfchen 6412895.00.00	20mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Deutschland	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Deutschland	Brexidol 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 27116.00.01	20mg/3g	Granulat	Zum Einnehmen
Deutschland	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Deutschland	Brexidol 20 Mg Tabletten 27116.00.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Deutschland	Pc-Fice 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 28887.00.01	20mg/3g	Granulat	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Deutschland	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Deutschland	Pc-Fice 20 Mg Tabletten 28887.00.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Deutschland	Fasax 10 Mg Tabs 26221.00.00	10mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Deutschland	Fasax 20 Mg Tabs 24902.00.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Deutschland	Pirobeta 10 37338.00.00	10mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Deutschland	Pirobeta 20 37338.01.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Ct-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Deutschland	Pirox-Ct 20mg Tabletten 6156699.01.01	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	CT-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Deutschland	Pirox-CT 20mg/1ml Ampullen 6061697.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung
Deutschland	Docpharm Arzneimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Deutschland	Piroxicam Pb 10mg 26223.00.00	10mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Deutschland	Docpharm Arznewmittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Deutschland	Piroxicam Pb 20mg 26223.01.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Deutschland	Piro Kd 10 Tabs 36015.00.00	10mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Deutschland	Piro Kd 20 Tabs 34106.01.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Deutschland	Piroxicam 10 Heumann 12426.00.00	10mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Deutschland	Piroxicam 20 Heumann 12426.01.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland	A.M. Piroxicam 20 10013.00.00	20mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Deutschland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland	Ig 20 I.M. 53304.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung
Deutschland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland	Maxiflam 20 I.M. 53303.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Deutschland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland	Piro 20 I.M. 53307.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung
Deutschland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland	Pirorheum 20 I.M. 31511.00.01	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung
Deutschland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland	Piroxicam Hexal 10 Mg Tabs 9625.00.02	10mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland	Piroxicam Hexal 20 I.M. 53306.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung
Deutschland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland	Piroxicam Hexal 20 Mg Brausetabletten 31511.00.00	20mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland	Piroxicam Hexal 20 Mg Tabs 9625.01.02	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland	Piroxicam Hexal 20 Mg Zäpfchen 9625.00.01	20mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Deutschland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland	Piroxicam Hexal 20mg/Ml 3000887.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Deutschland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland	Piroxject 20 I.M. 53305.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung
Deutschland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland	Traumahexal 20 29785.00.00	20mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Deutschland	Kohne Pharma Gmbh Schallbruch 1 D-42781 Haan Deutschland	Piroxicam 20 Mg Ako 37588.00.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Deutschland	Durapirox 20mg 12638.00.00	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Deutschland	Durapirox 20mg Tabs 9627.01.01	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Deutschland	Pirocutan 10mg 29562.01.00	10mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Deutschland	Pirocutan 20mg 39340.00.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Deutschland	Pirocutan Ampullen 6829336.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Deutschland	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Deutschland	Pirocutan Ampullen Mibe 48754.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung
Deutschland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Deutschland	Jenaprox I.M. 20 Mg 6413185.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung
Deutschland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Deutschland	Jenaprox Tabs 10mg 12637.00.00	10mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Deutschland	Jenaprox Tabs 20 Mg 9628.00.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Deutschland	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 41597.00.00	10mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Deutschland	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 6000413.01.00	10mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Deutschland	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 41597.01.00	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Deutschland	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 6000413.00.00	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Deutschland	Pfizer Pharma Gmbh Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Deutschland	Felden 20mg Tabs 871.01.02	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Deutschland	Piroxicam- Ratiopharm 10 Mg Tabs 6013244.01.00	10mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Deutschland	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Injektionslösung 6362849.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung
Deutschland	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Deutschland	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Tabs 6013244.00.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Deutschland	Piroxicam- Ratiopharm 20 Zäpfchen 6040355.00.00	20mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Deutschland	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Deutschland	Piroxicam- Ratiopharm 20mg Zäpfchen 10231.00.01	20mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Deutschland	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Deutschland	Piroxicam Sandoz Parenteral 20mg Injektionslösung 6139399.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung
Deutschland	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Deutschland	Piroxicam-Ac Suppos 20 30064.00.00	20mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Deutschland	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Deutschland	Piroxicam-Sandoz Parenteral 20 Mg Injektionslösung 53301.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung
Deutschland	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.KgArzbacher Str. 78D- 56130 Bad Ems Deutschland	Piroxicam Hexal 10mg Tabletten 9627.00.01	10mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.Kg Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems Deutschland	Piroxicam Hexal 20mg Tabletten 3000886.01.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Deutschland	Piroxi 10 Stada Tabs 44091.00.00	10mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Deutschland	Piroxi 20 Stada Tabs 44091.01.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Deutschland	Piroxicam Stada 6346224.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung
Deutschland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Deutschland	Piroxicam Stada 10 Mg Kapseln 23046.00.00	10mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 10mg Tabs 6068067.00.00	10mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Deutschland	Deutschland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20 Mg Kapseln 23046.01.00	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Brausetabletten 39728.00.00	20mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Tabs 6068067.01.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxistad Injektionslösung 20 Mg/MI 48755.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung
Deutschland	Deutschland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-10 Stada Tabs 28449.00.00	10mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-20 Stada Tabs 28449.01.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10 Tabs 6691665.00.00	10mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10mg Tabs 9625.00.00	10mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Deutschland	Deutschland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 20mg Tabs 9626.00.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Ampullen 53300.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung
Deutschland	Deutschland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase S 29786.00.00	20mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Deutschland	Deutschland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Uno 6691665.01.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Weimer Pharma Gmbh Im Steingerüst 30 D- 76437 Rastatt	Piroxicam Weimer Injektionslösung 20 Mg/MI 49635.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung
Deutschland	Deutschland Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Amp. 36620.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung
Deutschland	Deutschland Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Mg 12428.00.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20mg Inj.- Lsg. 53302.00.00	20mg/1ml	Injektionslösung	Injektions- lösung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Deutschland	Deutschland Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Deutschland	Piroflam 10 Mg 40937.00.00	10mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Deutschland	Piroflam 10 Mg Tabs Lichtenstein 6144727.00.00	10mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Deutschland	Piroflam 20mg Tabs Lichtenstein 6144727.01.00	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Deutschland	Piroflam Suppos Lichtenstein 6144779.00.00	20mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Dänemark	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Schweden	Piroxicam " Merck NM"	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Schweden	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Dänemark	Schweden Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Schweden	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Dänemark	Felden	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Dänemark	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Dänemark	Felden	0.5 %	Gel	Anwendung auf der Haut
Dänemark	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dänemark	Pirom	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dänemark	Pirom	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Dänemark	Piroxigea	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Dänemark	Piroxigea	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	DEMO ABEE 21st Km National Road	Oximezin	10 mg/tab	Magensaftresistente Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Griechenland	Athens-Lamia 14565 Griechenland DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565 Griechenland	Oximezin	20 mg/tab	Magensaftresistente Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565 Griechenland	Oximezin	20 mg/1ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Griechenland	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia Post Code: 14565 Griechenland	Oximezin	0.50%	Gel	Zur äußerlichen Anwendung
Griechenland	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Griechenland	Feldene	20 mg/sup	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Griechenland	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Griechenland	Feldene	20 mg/tab	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Griechenland	Feldene	10 mg/tab	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Griechenland	Feldene	0.5%	Gel	Zur äußerlichen Anwendung
Griechenland	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/1ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Griechenland	New Psychiko 15451 Griechenland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	10 mg/tab	Rasch lösliche Tabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	New Psychiko 15451 Griechenland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/tab	Rasch lösliche Tabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	New Psychiko 15451 Griechenland Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Griechenland	Valopon	10 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Griechenland	Valopon	20 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Griechenland	Valopon	0.5%	Gel	Zur äußerlichen Anwendung
Griechenland	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Griechenland	Valopon	20 mg/1ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Griechenland	Remedina Gounari 25 & Areos Kamatero Attiki 13451 Griechenland	Flodeneu	20 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	20 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Griechenland	Peristeri 12134 Griechenland Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	0.5%	Gel	Zur äußerlichen Anwendung
Griechenland	Peristeri 12134 Griechenland Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Metamorfosi Attiki 14452 Griechenland Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	10 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Metamorfosi Attiki 14452 Griechenland Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/sup	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Griechenland	Metamorfosi Attiki 14452 Griechenland Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	0.5%	Gel	Zur äußerlichen Anwendung
Griechenland	Metamorfosi Attiki 14452 Griechenland Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	New Psychiko 15451 Griechenland Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/sup	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Griechenland	New Psychiko 15451 Griechenland Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	0.5%	Gel	Zur äußerlichen Anwendung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Griechenland	New Psychiko 15451 Griechenland Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/1ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Griechenland	New Psychiko 15451 Griechenland Vilco Ae Pefkon 121	Pedifan	20 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Neo Irakleio 14122 Griechenland Vilco Ae Pefkon 121	Pedifan	0.5%	Gel	Zur äußerlichen Anwendung
Griechenland	Neo Irakleio 14122 Griechenland Faran Abee Achaïas & Troizinias	Calmopyrol	20 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	New Kifissia 14564 Griechenland Faran Abee Achaïas & Troizinias	Calmopyrol	20 mg/sup	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Griechenland	New Kifissia 14564 Griechenland MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue	Conzila	20 mg/tab	Tab	Zum Einnehmen
Griechenland	Pallini Attiki 15344 Griechenland MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue	Conzila	0.5%	Gel	Zur äußerlichen Anwendung
Griechenland	Pallini Attiki 15344 Griechenland GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue	Greco tens	20 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Griechenland	Pallini Attiki 15351 Griechenland GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351 Griechenland	Greco tens	0.5%	Gel	Zur äußerlichen Anwendung
Griechenland	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Griechenland	Ruvamed	20 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Griechenland	Ruvamed	0.5%	Gel	Zur äußerlichen Anwendung
Griechenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Griechenland	Pyrco st	20 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Griechenland	Pyrco st	0.5%	Gel	Zur äußerlichen Anwendung
Griechenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Griechenland	Pyrco st	20 mg/sup	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Griechenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Griechenland	Pyrco st	20 mg/1ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Griechenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189	Felcam	10 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Griechenland	Acharnai Attiki 13671 Griechenland Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Griechenland	Felcam	20 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Griechenland	Felcam	0.5%	Gel	Zur äußerlichen Anwendung
Griechenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Griechenland	Felcam	20 mg/sup	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Griechenland	Viostam K. Mpougias & Sia E.E. Padiamantopoulou 66 Zografou 157 71 Athens	Painrelipt-D	0.5%	Gel	Zur äußerlichen Anwendung
Griechenland	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Griechenland	Neo Axedil	20 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Griechenland	Neo Axedil	20 mg/1ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Griechenland	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Griechenland	Bleduran	20 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27	Bleduran	0.5%	Gel	Zur äußerlichen Anwendung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Griechenland	Chalandri 15232 Griechenland Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Griechenland	Piroxicam/Gap	20 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Griechenland	Piroxicam/Gap	10 mg/cap	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Griechenland	Brexin	20 mg/sachet	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Griechenland	Brexin	20 mg/tab	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Griechenland	Brexin	20 mg/tab	Brausetablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Griechenland	Sinartrol	15 mg/tab	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Griechenland	Sinartrol	1.5%	Creme	Zur äußerlichen Anwendung
Griechenland	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106	Sinartrol	30 mg/tab	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Spanien	Gerakas 15344 Griechenland Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene	20mg/ml	Injektionslösung	Parenterale Anwendung
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene Flas	20 mg	Lyophilisat	Zum Einnehmen
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldegel	10-60 g	Gel	Anwendung auf der Haut
Spanien	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta	Brexinil	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Spanien	08029 Barcelona Spanien Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spanien	Brexinil	20 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Spanien	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spanien	Brexinil Sobres	20 mg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spanien	Cycladol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spanien	Cycladol Dref	20 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Spanien	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spanien	Cycladol	20 mg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spanien	Doblexan	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Spanien	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spanien	Doblexan	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Spanien	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spanien	Doblexan	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanien	Improntal	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanien	Improntal	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanien	Improntal	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanien	Improntal	5mg/g	Creme	Anwendung auf der Haut
Spanien	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanien	Improntal	20mg/ml	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Spanien	Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta 31620 Huarte Pamplona Spanien	Piroxicam Cinfa	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Edigen, S.A Chile 8, 2º Oficina 203. Edificio Euromadrid	Piroxicam Edigen	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
	Las Matas 28290 Madrid Spanien			Einnehmen	
Spanien	Pharmagenus ,S.A Passeig De Gracia, 55 5º 1ª. 08007 Barcelona Spanien	Piroxicam Pharmagenus	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Spanien	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Spanien	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Spanien	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Spanien	Salvacam	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Spanien	Salvacam	0.50%	Gel	Anwendung auf der Haut
Spanien	Laboratorios faes Farma Sa maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanien	Sasulen	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanien	Sasulen	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Faes Farma Sa	Sasulen	0.50%	Gel	Anwendung auf

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
	Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanien				der Haut
Spanien	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanien	Sasulen	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Spanien	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanien	Vitaxicam	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanien	Vitaxicam	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Spanien	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanien	Vitaxicam Topico	0.50%	Gel	Anwendung auf der Haut
Spanien	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanien	Vitaxicam	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexin	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexin	20mg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Estland	Pfizer Europe Ma Eeig Ramsgate Road Sandwich Kent Ct13 9nj Vereinigtes Königreich	Feldene	0.5 %	Gel	Transdermale Anwendung
Finnland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexidol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finnland	Felden	0.5 %	Gel	Anwendung auf der Haut
Finnland	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finnland	Felden	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finnland	Felden	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Alpharma A/S Harbitzalleen 3 158 Skoyen 0212 Oslo Norwegen	Piroxal	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Merckle Gmbh Ludwig-Merckle-Strasse 3 P.O. Box 1161 89143 Blaubeuren Deutschland	Piroxin	0.5 %	Gel	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Ajc Pharma	Zofora 20 Mg,	20 mg	Zäpfchen	Rektale

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
	18, Rue Du Docteur Ragnaud 16000 Angoulême Frankreich	Suppositoire			Anwendung
Frankreich	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Frankreich	Piroxicam Biogaran 10 Mg, Gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Frankreich	Piroxicam Biogaran 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Frankreich	Zofora 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Frankreich	Zofora 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (I.M.)	20 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Frankreich	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Frankreich	Zofora 10 Mg, Gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Cephalon France 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Frankreich	Proxalyoc 20 Mg, Lyophilisat Oral	20 mg	Lyophilisat	Zum Einnehmen
Frankreich	Cephalon France 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Frankreich	Proxalyoc 10 Mg, Lyophilisat Oral	10 mg	Lyophilisat	Zum Einnehmen
Frankreich	Chiesi	Cycladol 20 Mg,	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
	11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Frankreich	Comprimé Effervescent			
Frankreich	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Frankreich	Cycladol 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable En Sachet	20 mg	Pulver	Zum Einnehmen
Frankreich	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Frankreich	Cycladol 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Frankreich	Cycladol 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Frankreich	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Frankreich	Inflaced 10 Mg, Gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Frankreich	Inflaced 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Frankreich	Inflaced 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet	20 mg	Pulver	Zum Einnehmen
Frankreich	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankreich	Piroxicam Eg 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Frankreich	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankreich	Piroxicam Eg 10 Mg, Gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême Frankreich	Piroxicam Expanpharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême Frankreich	Piroxicam Expanpharm 10 Mg, Gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratories Fournier S.A. 42, Rue De Longvic 21300 Chenôve Frankreich	Piroxicam Fournier 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Frankreich	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Frankreich	Pirotec 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Frankreich	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Frankreich	Piroxicam Innotech International 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Frankreich	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Frankreich	Piroxicam Innotech International 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innotech International 10 Mg, Gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Frankreich	Frankreich Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Pirotec 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Frankreich	Frankreich Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innothera 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Frankreich	Frankreich Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Frankreich	Frankreich Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Frankreich Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 10 Mg, Gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Frankreich Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Frankreich	Frankreich Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris	Piroxicam Rpg 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Frankreich Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris	Piroxicam Rpg 10 Mg, Gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Frankreich	Frankreich Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 10 Mg, Gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Frankreich Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Frankreich	Frankreich Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Frankreich Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Frankreich	Frankreich Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Frankreich Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos	Piroxicam Palbian 10 Mg, Gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Frankreich Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos	Piroxicam Palbian 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Frankreich Pfizer	Feldene 10 Mg,	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Frankreich	Gélule			
Frankreich	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Frankreich	Feldene 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Frankreich	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Frankreich	Feldene 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Frankreich	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Frankreich	Feldene Dispersible 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Frankreich	Feldene 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Frankreich	Geldene 0,5 Pour Cent, Gel Pour Application Locale	0,500 g	Gel	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankreich	Piroxicam Beral 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Frankreich	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankreich	Piroxicam Beral 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Pfizer Holding France	Piroxicam Beral	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Frankreich	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankreich Pfizer Holding France	Dispersible 20 Mg, Comprimé	20 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankreich	Dispersible Sécable Piroxicam Beral 20 Mg/1 ML, Solution Injectable En Ampoule (Im)			
Frankreich	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankreich	Piroxicam Beral 10 Mg, Gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankreich	Piroxicam Beral 0,5 Pour Cent, Gel	0,5 g	Gel	Anwendung auf der Haut
Frankreich	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankreich	Brexin 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable	20 mg	Powder	Zum Einnehmen
Frankreich	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankreich	Brexin 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Frankreich	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankreich	Brexin 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankreich	Brexin 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Ratiopharm	Piroxicam-	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
	5, Rue Charles Martigny, Bp 42, 94702 Maisons-Alfort Cedex Frankreich	Ratiopharm 20 Mg, Gélule			
Frankreich	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankreich	Piroxicam Sandoz 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankreich	Piroxicam Gnr 10 Mg, Gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Frankreich	Piroxicam Teva 10 Mg, Gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Frankreich	Piroxicam Teva 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Frankreich	Piroxicam Teva 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Frankreich	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Niederlande	Piroxicam Teva Pharma 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Teva Pharma Bv	Piroxicam Teva	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
	Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Niederlande	Pharma 10 Mg, Gélule			
Frankreich	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Frankreich	Flexirox 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Frankreich	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Frankreich	Flexirox 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Frankreich	Flexirox 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet-Dose	20 mg	Pulver	Zum Einnehmen
Frankreich	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Frankreich	Flexirox 10 Mg, Gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Frankreich	Flexirox 2 Mg/ML, Suspension Buvable En Flacon	200 mg	Suspension	Zum Einnehmen
Frankreich	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankreich	Piroxicam Winthrop 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankreich	Piroxicam Winthrop 10 Mg, Gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Frankreich	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankreich	Olcam 10 Mg, Gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankreich	Olcam 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Frankreich	Piroxicam Zydus 20 Mg, Gélule	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Frankreich	Piroxicam Zydus 10 Mg, Gélule	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Deutschland	Piroxicam Al	10mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Deutschland	Piroxicam Al	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Torrex Chiesi Pharma Gmbh Gonzagagasse 16/16	Brexin	20mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Ungarn	1010 Vienna Österreich Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	10mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Ungarn	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	20mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Ungarn	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	10mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	10m/1g	Creme	Zur topischen Anwendung
Ungarn	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Ungarn	Pirorheum	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Ungarn	Pirorheum	20mg	Injection	Parenterale Anwendung
Ungarn	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C	Feldene	10mg	Kapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Ungarn	1133 Budapest Ungarn Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene Dispersal	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	1133 Budapest Ungarn Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene Flash	20mg	Tablette	Sublingual
Ungarn	Ungarn Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest	Piroxicam-B	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Ungarn Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest	Piroxicam-B	10mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Ungarn Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen	Huma-Pirocam	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Ungarn Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen	Huma-Pirocam	10mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Ungarn Slovakofarma As Nitrianská 100 92027 Hlomovec	Reumador	5mg/1g	Gel	Transdermale Anwendung
Irland	Ungarn Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park	Brexidol 20mg Tablettes	20mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Irland	Highfield, Cheadle Sk8 3gy Vereinigtes Königreich Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy Vereinigtes Königreich	Brexidol 20mg Effervescent Tablets	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Vereinigtes Königreich	Feldene 10 Mg Capsules	10mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Vereinigtes Königreich	Feldene 20mg Capsules	20mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Vereinigtes Königreich	Feldene Suppositories 20mg	20mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Irland	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Vereinigtes Königreich	Feldene Gel 0.5%	0.50%	Gel	Topische Anwendung
Irland	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Irland	Feldene Topigel		Gel	Topische Anwendung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Dänemark	Felden	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Dänemark	Felden Gel	0.5 %	Gel	Topische Anwendung
Italien	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italien	Piroxicam Abc	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italien	Piroxicam Abc	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Italien	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italien	Piroxicam Abc	1%	Gel	Anwendung auf der Haut
Italien	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italien	Clevian	1%	Gel	Anwendung auf der Haut
Italien	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Italien	Oxicam	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Italien	Oxicam	1%	Gel	Anwendung auf der Haut

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Italien	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italien	Bruxicam	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italien	Bruxicam	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Italien	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italien	Bruxicam	1%	Crema	Anwendung auf der Haut
Italien	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italien	Piroftal	0,5%	Augentropfen	Anwendung am Auge
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexidol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexidol	20 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexidol	20 mg	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexidol	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexin L	20 mg/2 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Pivaloxicam	30 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Pivaloxicam	2%	Creme	Anwendung auf der Haut
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Pivaloxicam	30 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Pivaloxicam	50 g	Creme	Anwendung auf der Haut
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Pivaloxicam	40 g	Creme	Anwendung auf der Haut
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Pivaloxicam	30 g	Creme	Anwendung auf der Haut
Italien	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italien	Euroxi	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Italien	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italien	Euroxi	50 g	Gel	Anwendung auf der Haut
Italien	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italien	Spirox	20 mg/1 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italien	Piroxicam Doc	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italien	Piroxicam Doc	1%	Creme	Anwendung auf der Haut
Italien	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italien	Piroxicam Doc	20 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italien	Piroxicam Doc Generici	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Italien	Piroxicam	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Italien	Piroxicam	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Italien	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italien	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italien	Piroxicam Eg	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italien	Piroxicam Eg	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italien	IpsOflog	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italien	IpsOflog	1%	Creme	Anwendung auf der Haut
Italien	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italien	IpsOflog	20 mg/ 1 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italien	IpsOflog	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italien	Antiflog	10 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Italien	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italien	Antiflog	20 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Italien	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italien	Antiflog	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Italien	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italien	Antiflog	1%	Gel	Anwendung auf der Haut
Italien	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italien	Flodol	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italien	Flodol	1%	Gel	Anwendung auf der Haut
Italien	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italien	Roxenil	1%	Crema	Anwendung auf der Haut
Italien	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italien	Roxenil	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16	Piroxicam Hexal	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</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	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Italien	Piroxicam Hexal	20 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Jet Generici S.R.L. Via Mario Lalli, 8 56127 Pisa Italien	Piroxicam	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) Italien	Reumagil	1%	Crema	Anwendung auf der Haut
Italien	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) Italien	Reumagil	20 mg/1 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Laboratori Alter S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano Italien	Piroxicam Alter	20 mg/1 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L.	Roxiden	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</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	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Italien	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Italien	Roxiden	1%	Gel	Anwendung auf der Haut
Italien	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Italien	Roxiden	20 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italien	Reucam	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italien	Reucam	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italien	Reucam	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Italien	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77	Reucam	1%	Crema	Anwendung auf der Haut

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Italien	18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italien Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Italien	Lampoflex	1%	Creme	Anwendung auf der Haut
Italien	Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Italien	Lampoflex	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Italien	Lampoflex	1%	Schaum zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Italien	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italien	Cicladol	20 mg	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italien	Cicladol	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Italien	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italien	Cicladol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italien	Cicladol	20 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Italien	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi	Ciclafast	30 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Italien	43100 Parma Italien Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italien	Ciclafast	2%	Crema	Anwendung auf der Haut
Italien	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italien	Polipirox	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italien	Polipirox	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Italien	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italien	Polipirox	20 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Merck Generics Italia S.P.A. Via Aquileia, 35 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Piroxicam	20 mg/1 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Italien	Dexicam	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Italien	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Italien	Dexicam	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Italien	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14	Dexicam	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Italien	55049 Viareggio (Lu) Italien Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Italien	Dexicam	1%	Gel	Anwendung auf der Haut
Italien	Pfizer Consumer Health Care S.R.L. Strada Statale 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italien	Raia	20 mg	Sublingualtablette	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italien	Feldene	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italien	Feldene	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Italien	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italien	Feldene	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italien	Feldene	20 mg/1 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italien	Feldene Cremadol	1%	Crema	Anwendung auf der Haut
Italien	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Fast	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Italien	04010 Borgo San Michele (Lt) Italien Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Fast	20 mg	Sublingualtablette	Zum Einnehmen
Italien	04010 Borgo San Michele (Lt) Italien Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Lipo	1%	Gel	Anwendung auf der Haut
Italien	Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi) Italien	Roxene	1%	Creme	Anwendung auf der Haut
Italien	Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi) Italien	Roxene	20 mg/1 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi) Italien	Roxene	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Brexin	20 mg	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Brexin	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A	Brexin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Italien	43100 Parma Italien Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Brexin	20 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Brexivel	2 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Brexivel	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Brexivel	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Brexivel	1%	Crema	Anwendung auf der Haut
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Brexivel	20 mg/1 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Riacen	10 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A	Riacen	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Italien	43100 Parma Italien Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Riacen	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Riacen	1%	Creme	Anwendung auf der Haut
Italien	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Deutschland	Piroxicam Ratiopharm	20 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Deutschland	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Deutschland	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Italien	Piroxicam Sandoz	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Italien	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Italien	Piroxicam Sandoz	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1	Piroxicam Sandoz	1%	Creme	Anwendung auf der Haut

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</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)	Artroxicom	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
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)	Artroxicom	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
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)	Artroxicom	1%	Creme	Topische Anwendung
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)	Artroxicom	1%	Schaum zur Anwendung auf der Haut	Anwendung auf der Haut
Italien	Italien Tad Pharma Italia S.R.L. Via Felice Casati, 16 20124 Milano	Errekam	20 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Italien	Italien Teva Pharma Italia S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano	Piroxicam	1%	Creme	Anwendung auf der Haut
Italien	Italien Winthrop Pharmaceuticals Italia S.R.L. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano	Piroxicam Winthrop	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Litauen	Italien Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Italien Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg/3 mg	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Litauen	Italien Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Straße 173 55216 Ingelheim Am Rhein Deutschland	Finalgel Sport	0,5 g/100 g	Gel	Anwendung auf der Haut
Litauen	Ungarn Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest	Hotemin	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Litauen	Ungarn Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest	Hotemin	20 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Litauen	Ungarn Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest	Hotemin	500 mg/50 g	Creme	Anwendung auf der Haut
Litauen	Polen Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora	Piroxicam	20 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Polen Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora	Piroxicam	10 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Luxemburg	Polen Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgien	Feldene	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgien	Feldene	10mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgien	Feldene	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgien	Feldene	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgien	Feldene	20 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgien	Feldene Dispersal	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Luxemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles Belgien	Lampoflex	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Luxemburg	Belgien Eurogenerics S.A. Esplanade Heyssel B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	0.50%	Gel	Anwendung auf der Haut
Luxemburg	Belgien Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Belgien Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Granulat	Zum Einnehmen
Luxemburg	Belgien Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Belgien Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Belgien Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles	Solicam	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Belgien Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles	Solicam	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Belgien Docpharma S.A. Ambachtenlaan 13h B-3001 Heverlee	Docpiroxi Dispers	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Luxemburg	Belgien Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Deutschland	Piroxicam-Rpm	10 mg	Einnehmen Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Deutschland	Piroxicam-Rpm	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland	Piroxicam-HEXAL	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Hexal Ag Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland	Piroxicam-Hexal	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexin	20 mg	Granulat	Zum Einnehmen
Lettland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Vereinigtes Königreich	Pirox Gel	0,5 %	Gel	Anwendung auf der Haut
Lettland	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr	Pirox-20	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Lettland	Vereinigtes Königreich Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgarien	Piroxicam	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Lettland	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgarien	Piroxicam	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Lettland	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polen	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polen	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Tallinna Farmaatsiatehase As 33 Tondi Street Ee – 11316, Tallinn Estland	Piroxicam Tft	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italien	Bruxicam	1g	Crema	Topische Anwendung
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italien	Bruxicam	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Malta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome	Flodol	1g	Gel	Topische Anwendung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Malta	Italien Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome	Flodol	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Italien Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn	Piroxicam Actavis Disper 20 mg	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Niederlande	Niederlande Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn	Piroxicam Actavis 10 mg	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Niederlande Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn	Piroxicam Actavis 20 mg	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Niederlande Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur	Piroxicam Cf 10 mg	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Niederlande Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur	Piroxicam Cf 20 mg	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Niederlande Centrafarm Services B.V.	Piroxicam Disper Cf	20 mg	Tablette zur	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Niederlande	Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Niederlande	20 mg		Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	
Niederlande	Sandoz B.V. Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Niederlande	Piroxicam Sandoz Disper 10 mg	10 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V. Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Niederlande	Piroxicam Sandoz Disper 20 mg	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V. Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Niederlande	Piroxicam Sandoz 20 Mg Zetpil	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Niederlande	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Vereinigtes Königreich	Piroxicam Flx 10 mg	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Vereinigtes Königreich	Piroxicam Flx 20 mg,	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 2300 Ak Leiden Niederlande	Piroxicam Katwijk 20 Mg Dispers Tabletten	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Niederlande	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine Bruis	20 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Niederlande	Niederlande Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine	20 mg	Pulver zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Niederlande	Niederlande Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Niederlande Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam Disp. 10 PCH	10 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Niederlande	Niederlande Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam Disp. 20 PCH	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Niederlande	Niederlande Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam 10 PCH	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Niederlande Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam 20 PCH	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Niederlande Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm Dispergeerbaar 20 Mg	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Niederlande	Niederlande Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Niederlande	Niederlande Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Niederlande Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Niederlande Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Niederlande Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda	Piroxicam Albic 10 Mg	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Niederlande Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda	Piroxicam Albic 20 Mg	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Niederlande Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Vereinigtes Königreich Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Norwegen	Vereinigtes Königreich Pfizer	Felden	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Norwegen	PO Box 3 N-1324 Lysaker Norwegen Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norwegen	Brexidol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norwegen	Brexidol	20 mg	Pulver zum Einnehmen im Beutel	Zum Einnehmen
Norwegen	Alpharma P.O. Box 158 Skøyen N-0212 Oslo Norwegen	Pirox	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Merck NM P.O.Box 23033 S-10435 Stockholm Schweden	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 10	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Polen	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 20	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Polen	Pfizer Europe MA EEIG Sandwich Kent Ct13 9nj Vereinigtes Königreich	Feldene	20 mg/ml	Injektionslösung	Parenterale Anwendung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Polen	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polen	Piroxicam 10	10 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Polen	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polen	Piroxicam 20	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Polen	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polen	Piroxicam	50 mg/g	Salbe	Anwendung auf der Haut
Polen	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polen	Piroxicam	50 mg/g	Gel	Anwendung auf der Haut
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Polen	Piroxicam Jelfa	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Polen	Piroxicam Jelfa	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Ungarn	Hotemin	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Polen	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Ungarn	Hotemin	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Polen	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Ungarn	Hotemin	20 mg/ml	Injektionslösung	Parenterale Anwendung
Polen	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Polen	Flamexin	20 mg	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Parenterale Anwendung
Polen	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Polen	Flamexin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Str 173 55216, Ingelheim Am Rhein Deutschland	Finalgel Sport	5 mg/g	Gel	Anwendung auf der Haut
Polen	Sankyo Pharma Gmbh MünchenZielstattstr. 48 81379, München	Mobilat P Cream	5 mg/g	Creme	Anwendung auf der Haut
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugal	Brexin	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugal	Brexin	20 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º	Brexin	20 mg	Granulat	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Portugal	1990-090 Lisboa Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	5 mg/g	Gel	Anwendung auf der Haut
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg/1 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Portugal	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhães N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugal	Flexar	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</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	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
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	Anwendung auf der Haut
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	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Portugal	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Rua General Ferreira Martins, 8 - 7º Miraflores 1495-137 Algés Portugal	Flexar	20 mg/1 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugal	Flogocan 10	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugal	Flogocan 20	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg Comprimidos	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</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	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg/g	Crema	Anwendung auf der Haut
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	Anwendung auf der Haut
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Reumoxican	20 mg/1 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
	Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal				Anwendung
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua Do Padrão, 98 3000-312 Coimbra Portugal	Roxazin	20 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
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	Kapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide Portugal	Piroxicam Cinfa 20 Mg Comprimidos Dispersíveis	20 mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Rumänien	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo 6 16147 Genova Italien	Bruxicam 0,5%	0.50%	Augentropfen	Anwendung am Auge
Rumänien	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi Ut 30-38 H-1106 Budapest Ungarn	Hotemin	20mg/MI - 1ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Rumänien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9 NJ Vereinigtes Königreich	FELDENE 20mg/MI	20mg/MI - 1ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Rumänien	Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co.Kg, Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim Am Rhein Deutschland	Finalgel	5mg/G	Gel	Anwendung auf der Haut
Rumänien	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin	20mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin	20mg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Rumänien	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Anwendung auf der Haut
Rumänien	S.C. Meduman S.A. Aleea Eroilor Nr.28 Viseu De Sus Jud. Maramures Rumänien	N-Piroxicam 20mg	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Rumänien	Piroxicam	3%	Crema	Zur lokalen Anwendung
Rumänien	S.C. Laropharm S.R.L. Sos. Alexandriei 145a Comuna Bragadiru	Piroxicam	20mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Rumänien	Jud. Ilfov Rumänien S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam	0.50%	Gel	Anwendung auf der Haut
Rumänien	Rumänien S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam 20mg	20mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Rumänien	Rumänien S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Rumänien	Rumänien S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Rumänien S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii Nr.124 Cluj-Napoca Jud. Cluj	Piroxicam	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Rumänien S.C. Fabiol S.A. B-UI Timisoara Nr.50 Sector 6, Bucuresti	Piroxicam	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Rumänien S.C. Ac Helcor S.R.L. Str. Victor Babes Nr.50 Baia Mare, Jud Maramures	Piroxicam 20mg	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Rumänien S.C. Arena Group S.A.	Piroxicam 20mg	20mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Rumänien	Str. Stefan Mihaileanu Nr.31 Etaj 1, Ap. 1 Sector 2, Bucuresti Rumänien S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Rumänien	Piroxicam 40mg	40mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Rumänien	S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independentei Nr. 319e Sector 6, Bucuresti Rumänien	Piroxicam LPH 20mg	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Rumänien	Piroxicam Mk Crema	3%	Crema	Anwendung auf der Haut
Rumänien	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Rumänien	Piroxicam Mk Gel	1%	Gel	Anwendung auf der Haut
Rumänien	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Rumänien	Piroxsal	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Rumänien	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Anwendung auf der Haut
Rumänien	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London	Piroxicam 1%	1%	Gel	Anwendung auf der Haut

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Rumänien	Vereinigtes Königreich Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London				
Rumänien	Vereinigtes Königreich Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London	Piroxicam 20mg Piroxicam 3%	20mg 3%	Tablette Creme	Zum Einnehmen Anwendung auf der Haut
Schweden	Vereinigtes Königreich Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Schweden	Brexidol	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Schweden	Brexidol	20 mg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Schweden	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Schweden	Piroxicam Merck Nm	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Schweden	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin 20 Mg	20 mg	Granulat	Zum Einnehmen
Slowakei	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Flamexin 20 Mg	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Slowakei	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	1x50 g/0,5 g	Hautcreme	Topische Anwendung
Slowakei	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin	10 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Slowakei	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungarn	Hotemin 20mg	20 mg	Injektionslösung	Parenterale Anwendung
Slowakei	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Tschechien	Pro-Roxikam 10 Mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Tschechien	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slowenien	Erazon	20 mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Slowenien	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slowenien	Erazon	10 mg/1 g	Creme	Anwendung auf der Haut
Slowenien	Krka, Tovarna Zdravil, D.D.,	Erazon	10 mg/1 g	Gel	Anwendung auf

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
	Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slowenien				der Haut
Slowenien	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slowenien	Erazon	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Vereinigtes Königreich	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Vereinigtes Königreich	Feldene Capsules 10 Mg	10mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Vereinigtes Königreich	Feldene 20 (20mg Capsules)	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Vereinigtes Königreich	Feldene Dispersable Tablets 10mg	10mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Vereinigtes Königreich	Feldene Dispersible Tablets-20 Mg	20mg	Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Vereinigtes Königreich	Feldene Gel 0.5% W/W	0.5% w/w	Gel	Anwendung auf der Haut

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Vereinigtes Königreich	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Vereinigtes Königreich	Feldene Intramuscular Injection 20mg/MI	20mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung
Vereinigtes Königreich	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Vereinigtes Königreich	Feldene Melt 20mg Tablets	20mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Vereinigtes Königreich	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Vereinigtes Königreich	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Kentene,Piroflam, Piroflex	10mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Kentene,Piroflam, Piroflex	20mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire Gu35 9qe	Piroxicam 10 Mg Capsules	10mg	Kapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Vereinigtes Königreich	Vereinigtes Königreich Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire GU35 9QE Vereinigtes Königreich	Piroxicam 20 Mg Capsules	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Vereinigtes Königreich	Piroxicam 10mg Capsules Bp	10mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Vereinigtes Königreich	Piroxicam 20mg Capsules Bp	20mg	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Vereinigtes Königreich	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Vereinigtes Königreich	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Vereinigtes Königreich	Piroxicam Dispersible Tablets 10mg	10mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Vereinigtes Königreich	Piroxicam Dispersible Tablets 20mg	20mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Vereinigtes Königreich	Waymade Plc Sovereign House Miles Gray Road Basildon, Essex SS14 3FR Vereinigtes Königreich	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Vereinigtes Königreich	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Vereinigtes Königreich	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited 6 Riverview Road Beverley, E Yorks HU17 0LD Vereinigtes Königreich	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Vereinigtes Königreich	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Vereinigtes Königreich	Brexidol 20 Mg Effervescent Tablets	20mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield, Hampsire GU32 3QB Vereinigtes Königreich	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET	Pirozip 10	10mg	Kapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Vereinigtes Königreich	Vereinigtes Königreich Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET Vereinigtes Königreich	Pirozip 20	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Manx Healthcare Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA Vereinigtes Königreich	Piroxicam Gel 0.5%W/W	0.5% w/w	Gel	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Niederlande	Flamatrol 10mg Capsules	10mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Niederlande	Flamatrol 20mg Capsules	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Vereinigtes Königreich	Feldene P Gel	0.5% w/w	Gel	Anwendung auf der Haut
Vereinigtes Königreich	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Vereinigtes Königreich	Piroxicam Capsules Bp 10mg	10mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes	Crescent Pharma Limited	Piroxicam Capsules	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der</u> <u>Anwendung</u>
Königreich	Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Vereinigtes Königreich	Bp 20mg			
Vereinigtes Königreich	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Vereinigtes Königreich	Piroxicam 10mg Capsules	10mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Vereinigtes Königreich	Piroxicam 20mg Capsules	20mg	Kapsel	Zum Einnehmen

ANHANG II

**WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND BEGRÜNDUNG DER EMEA
FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNGEN DER MERKMALE DER
ARZNEIMITTEL UND DER PACKUNGSBEILAGEN**

KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON ARZNEIMITTELN, DIE PIROXICAM ENTHALTEN (siehe Anhang I)

Piroxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) mit entzündungshemmenden, analgetischen und antipyretischen Eigenschaften. Piroxicam ist in der Europäischen Union nach einzelstaatlichen Verfahren zugelassen.

Auf Ersuchen der Europäischen Kommission prüfte der CHMP die Sicherheitsdaten für nichtselektive NSAID. Diese im Oktober 2005 abgeschlossene Prüfung ergab keine neuen Sicherheitsbedenken für die Arzneimittelklasse der NSAID als Ganzes. Der Ausschuss verabschiedete jedoch Empfehlungen für Änderungen der Produktinformationen, so genannte "Schlüsselemente", die einen gemeinsamen Standpunkt zu bekannten Sicherheitsfragen in der Produktinformation der nichtselektiven NSAID darstellen. Diese Schlüsselemente wurden auf der Website der EMEA veröffentlicht (Dokument-Nr. EMEA/CHMP/343456/2005).

Es wurde jedoch für notwendig befunden, das Nutzen-Risiko-Verhältnis einiger nichtselektiver NSAID einschließlich Piroxicam genauer zu beurteilen. Diese Überprüfung wurde im Juni 2006 abgeschlossen und ergab, dass begrenzte epidemiologische Daten und Spontanmeldungen von unerwünschten Arzneimittelreaktionen Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Reaktionen und Hautreaktionen (einschließlich lebensbedrohlicher bullöser Reaktionen) im Vergleich zu anderen nichtselektiven NSAID lieferten. Der CHMP war der Ansicht, dass die Bewertung Bedenken bezüglich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Piroxicam aufwarf und informierte die Europäische Kommission darüber. Außerdem gab der CHMP Empfehlungen für Änderungen, so genannte "Schlüsselemente", die in die Produktinformation von Piroxicam und einiger anderer nichtselektiver NSAID aufgenommen werden sollten. Diese Empfehlungen wurden im September 2006 auf der Website der EMEA veröffentlicht (Dokument-Nr. EMEA/CHMP/381615/2006).

Nach Ansicht der Europäischen Kommission war es im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlich, eine erneute Nutzen-Risiko-Bewertung von Piroxicam durchzuführen. Daher befasste die Europäische Kommission am 2. August 2006 die EMEA, und am 21. September 2006 wurde ein Verfahren gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung eingeleitet. Die Europäische Kommission ersuchte den CHMP um ein Gutachten darüber, ob die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Piroxicam enthalten, aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollten.

Der CHMP prüfte die von Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Daten aus klinischen Prüfungen, epidemiologischen Studien und Spontanmeldungen unerwünschter Arzneimittelreaktionen.

Am 21. Juni 2007 kam der CHMP zu dem Schluss, dass epidemiologische Studien darauf hindeuten, dass systemische Darreichungsformen von Piroxicam mit einem höheren Risiko für eine schwerwiegende gastrointestinale Toxizität als andere NSAID und einem höheren Risiko für schwerwiegende Hautreaktionen (SCAR) als andere Nicht-Oxicam-NSAID verbunden sind. Daher gab der Ausschuss eine Reihe von Empfehlungen, die im Folgenden dargelegt sind. Diese Empfehlungen stützen sich auf die früheren Schlüsselemente, die im September 2006 für Piroxicam veröffentlicht wurden, und müssen in die Produktinformation aufgenommen werden.

In Bezug auf topische Darreichungsformen von Piroxicam kam der CHMP überein, dass keine Einschränkungen erforderlich seien. Die Anwendung von topischen NSAID ist mit einer deutlich geringeren systemischen Exposition als die systemische Gabe verbunden, weshalb bei der Anwendung topischer Darreichungsformen eine niedrigere Rate von systemischen unerwünschten Ereignissen zu erwarten ist. Insofern gelten die folgenden Empfehlungen nur für systemische Darreichungsformen von Piroxicam:

- Piroxicam sollte aufgrund der langen Halbwertszeit von 50 Stunden und des Sicherheitsprofils nicht zur Behandlung akuter Erkrankungen angewendet werden, weil gleichermaßen wirksame und sicherere Therapien zur Verfügung stehen;
- die Vorteile von Piroxicam bei der symptomatischen Behandlung der Arthrose (Osteoarthritis), rheumatoiden Arthritis oder Spondylitis ankylosans überwiegen gegenüber den Risiken;
- Piroxicam ist keine Option der ersten Wahl mehr, falls ein NSAID angezeigt ist;
- Piroxicam sollte nur von Ärzten mit Erfahrung in der diagnostischen Abklärung und Behandlung der Arthrose (Osteoarthritis), rheumatoiden Arthritis oder Spondylitis ankylosans verordnet werden;
- neue Kontraindikationen und verschärfte Warnhinweise wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen, um die Exposition gegenüber Piroxicam auf Patienten ohne Risikofaktoren für gastrointestinale Reaktionen und Hautreaktionen zu beschränken;
- weitere Maßnahmen zur Risikominimierung sind die Begrenzung der Dosis von Piroxicam auf 20 mg pro Tag und Empfehlungen, die Patienten über einen zur Linderung der Symptome kürzestmöglichen Zeitraum zu behandeln und die Behandlung innerhalb von 14 Tagen zu überprüfen. Außerdem sollte bei allen Patienten, und insbesondere bei älteren Patienten, eine Kombinationstherapie mit magenschützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) sorgfältig in Betracht gezogen werden.

Der CHMP kam überein, dass die auf der Website der EMEA veröffentlichten Empfehlungen gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vom Oktober 2006 (Dokument-Nr. EMEA/413136/2006) für Arzneimittel, die Piroxicam enthalten, nach wie vor gültig sind. Die Überprüfung ergab, dass eine geringe Zunahme des absoluten Risikos für thrombotische Ereignisse im Zusammenhang mit nichtselektiven NSAID nicht ausgeschlossen werden kann, obwohl das Nutzen-Risiko-Verhältnis insgesamt positiv bleibt.

BEGRÜNDUNG DER ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

In Erwägung folgender Gründe:

- Der CHMP befasste sich mit dem Verfahren gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung für Arzneimittel, die Piroxicam enthalten.
- Auf der Grundlage der verfügbaren Daten kam der Ausschuss zu dem Schluss, dass systemische Darreichungsformen von Piroxicam mit einem erhöhten Risiko für gastrointestinale Reaktionen und schwerwiegende Hautreaktionen im Vergleich zu anderen NSAID als Arzneimittelklasse verbunden sind.
- Der CHMP betrachtete das Nutzen-Risiko-Verhältnis für systemische Darreichungsformen von Piroxicam bei der symptomatischen Behandlung der Arthrose (Osteoarthritis), rheumatoiden Arthritis oder Spondylitis ankylosans als positiv, war jedoch der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Piroxicam bei der Behandlung von akuten Erkrankungen negativ ist und dass diese Indikationen widerrufen werden sollten. Eine Reihe von Anwendungsbeschränkungen, verschärften Warnhinweisen und Kontraindikationen betreffend die gastrointestinale Sicherheit und die Hautsicherheit wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.
- Der CHMP kam zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von systemischen Darreichungsformen von Arzneimitteln, die Piroxicam enthalten, in den vereinbarten eingeschränkten Indikationen günstig ist.

- Der CHMP kam überein, dass für topische Darreichungsformen von Piroxicam keine Einschränkungen erforderlich sind und das Nutzen-Risiko-Verhältnis nach wie vor günstig ist.

Daher empfahl der CHMP die Aufrechterhaltung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für alle in Anhang I des Gutachtens aufgeführten Arzneimittel und die Änderung der in Anhang III des Gutachtens dargelegten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gemäß Artikel 31 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung.

ANHANG III

ÄNDERUNGEN DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS UND DER GEBRAUCHSINFORMATION

Anmerkung: Dieser Abschnitt der Zusammenfassung der Produktmerkmale entspricht der Version, die der Kommissionsentscheidung zum Verfahren nach Artikel 31 beilag. Dieser Text war zu diesem Zeitpunkt gültig.

Dieser Abschnitt der Packungsbeilage entspricht der Version, die der Kommissionsentscheidung zum Verfahren nach Artikel 31 beilag. Dieser Text war zu diesem Zeitpunkt gültig.

Nach der Kommissionsentscheidung werden die zuständigen Aufsichtsbehörden der Mitgliedsstaaten die Produktinformation gegebenenfalls überarbeiten. Aus diesem Grunde kann es sein, dass diese Fassung nicht dem endgültigen Text entspricht.

ÄNDERUNGEN IN DEN ENTSPRECHENDEN ABSCHNITTEN DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS FÜR SYSTEMISCHE DARREICHUNGSFORMEN VON PIROXICAM-HALTIGEN ARZNEIMITTELN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Indikationen hinsichtlich Osteoarthritis, rheumatoider Arthritis und Spondylitis ankylosans sollten wie folgt lauten:

“Piroxicam ist indiziert zur symptomatischen Behandlung von aktivierter Arthrose, rheumatoider Arthritis oder Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans).

Sofern ein NSAR indiziert ist, ist Piroxicam aufgrund seines Sicherheitsprofils (siehe Abschnitte 4.2, 4.3 und 4.4) nicht die Therapie der ersten Wahl. Bei der Entscheidung, Piroxicam zu verschreiben, muss das individuelle Gesamtrisiko des Patienten berücksichtigt werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).“

Die folgenden Anwendungsgebiete müssen in diesem Abschnitt gestrichen werden:

Akute Gicht

Primäre Dysmenorrhoe

Postoperative Schmerzen

Schmerzen nach zahnärztlichen Eingriffen und infolge von Infektionen

Fieber und Schmerzen in Verbindung mit akuten Entzündungen der oberen Atemwege

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates (z.B. Bursitis, Tendinitis)

Akute posttraumatische Erkrankungen

Radikulalgie.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Der Text zu den in Abschnitt 4.1 angeführten Anwendungsgebieten sollte wie folgt lauten:

“Die Verschreibung von Piroxicam sollte durch einen Arzt erfolgen, der über Erfahrung bei der Diagnose und Behandlung von entzündlichen oder degenerativen rheumatischen Erkrankungen verfügt.

Die empfohlene Tageshöchstosis beträgt 20 mg.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Wirksamkeit und Verträglichkeit sollten innerhalb von 14 Tagen überprüft werden. Falls eine weitere Behandlung notwendig ist, sollte diese engmaschig überwacht werden.

Da Piroxicam mit einem erhöhten Risiko für gastrointestinale Komplikationen in Verbindung gebracht wird, sollte, insbesondere für ältere Patienten, eine Kombinationstherapie mit gastroprotektiven Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) sorgfältig in Betracht gezogen werden.

Text bezüglich der folgenden Anwendungsgebiete muss in diesem Abschnitt in Übereinstimmung mit Abschnitt 4.1 gestrichen werden.

Akute Gicht

Primäre Dysmenorrhoe

Postoperative Schmerzen

Schmerzen nach zahnärztlichen Eingriffen und infolge von Infektionen,

Fieber und Schmerzen in Verbindung mit akuten Entzündungen der oberen Atemwege

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates (z.B. Bursitis, Tendinitis)

Akute posttraumatische Erkrankungen

Radikulalgie.

4.3 Gegenanzeigen

...[]....

- *Gastrointestinale Ulzera, Blutungen oder Perforationen in der Anamnese.*
- *Bekannte Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, die für Blutungen prädisponieren, wie etwa Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, gastrointestinale Malignome oder Divertikulitis.*
- *Patienten mit aktiven peptischen Ulzera, entzündlichen Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts oder gastrointestinaler Blutung.*
- *Anwendung in Kombination mit anderen NSAR einschließlich COX-2-selektiven NSAR und Acetylsalicylsäure in analgetisch wirkenden Dosen.*
- *Anwendung in Kombination mit Antikoagulanzen.*
- *Alle Arten schwerwiegender (allergischer) Reaktionen auf Arzneimittel in der Anamnese, vor allem Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse.*
- *Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Hautreaktionen (ungeachtet des Schweregrads) auf Piroxicam, andere NSAR oder andere Arzneimittel in der Vergangenheit.*

...[]....

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

...[]....

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Klinische Wirksamkeit und Verträglichkeit sollten regelmäßig überprüft werden und die Behandlung sollte bei ersten Anzeichen von Hautreaktionen oder relevanten gastrointestinalen Ereignissen sofort abgesetzt werden.

...[]....

...[]....

Gastrointestinale Blutungen, Ulzera und Perforationen:

Gastrointestinale Blutungen, Ulzera oder Perforationen von Magen, Dünndarm oder Kolon, auch mit letalem Ausgang, können durch alle NSAR einschließlich Piroxicam verursacht werden. Sie können mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende gastrointestinale Ereignisse in der Anamnese zu jedem Zeitpunkt der Therapie auftreten.

Bei kurzfristiger wie auch langfristiger Anwendung von NSAR besteht ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende gastrointestinale Ereignisse. Daten aus Beobachtungsstudien lassen vermuten, dass Piroxicam im Vergleich zu anderen NSAR mit einem hohen Risiko für schwerwiegende gastrointestinale Toxizität verbunden sein könnte.

Piroxicam sollte bei Patienten mit relevanten Risikofaktoren für schwerwiegende gastrointestinale Ereignisse nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3 und nachstehend).

Die Notwendigkeit einer Kombinationstherapie mit gastroprotektiven Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) sollte sorgfältig in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.2).

Schwerwiegende gastrointestinale Komplikationen

Bestimmung von Risikopatienten

Das Risiko für schwerwiegende gastrointestinale Komplikationen erhöht sich mit zunehmendem Alter. Ein Alter von über 70 Jahren ist mit einem hohen Risiko für Komplikationen verbunden. Eine Anwendung bei Patienten im Alter von über 80 Jahren sollte vermieden werden.

Bei Patienten, die gleichzeitig orale Kortikosteroide, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie niedrigdosierte Acetylsalicylsäure einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende gastrointestinale Komplikationen (siehe nachstehend und Abschnitt 4.5). Wie auch bei anderen NSAR muss bei diesen Risikopatienten eine Anwendung von Piroxicam in Kombination mit gastroprotektiven Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Erwägung gezogen werden.

Patienten und Ärzte sollten auf mögliche Zeichen und Symptome einer gastrointestinalen Ulzeration und/oder Blutung während der Behandlung mit Piroxicam achten. Die Patienten sollten aufgefordert werden, neu auftretende oder außergewöhnliche Symptome im Bauchraum während der Behandlung zu melden. Falls ein Verdacht auf eine gastrointestinale Komplikation während der Behandlung besteht, ist Piroxicam sofort abzusetzen und eine zusätzliche klinische Kontrolle und Behandlung in Erwägung zu ziehen.

...[]....

...[]....

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen, einige mit letalem Ausgang, einschließlich exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Daten aus Beobachtungsstudien lassen vermuten, dass Piroxicam mit einem höheren Risiko für schwerwiegende Hautreaktionen verbunden sein könnte als andere, nicht zu der Gruppe der Oxicate gehörende NSAR. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen dürfte zu Beginn der Therapie bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Piroxicam abgesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

...[]....

Wie bei anderen NSAR muss eine Anwendung von Piroxicam in Kombination mit Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR einschließlich anderer Darreichungsformen von Piroxicam vermieden werden, da keine ausreichenden Daten für eine verbesserte Wirksamkeit der Kombination im Vergleich zur Therapie mit Piroxicam alleine vorliegen; außerdem erhöht sich die Wahrscheinlichkeit für unerwünschte Wirkungen (siehe Abschnitt 4.4). Untersuchungen am Menschen haben gezeigt, dass eine gleichzeitige Anwendung von Piroxicam und Acetylsalicylsäure die Plasmakonzentrationen von Piroxicam auf etwa 80% der üblichen Werte reduziert.

Glucocorticoide: erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulzeration oder Blutung (siehe Abschnitt 4.4).

Antikoagulanzen: NSAR einschließlich Piroxicam können die Wirkungen von Antikoagulanzen wie Warfarin verstärken. Eine Anwendung von Piroxicam in Kombination mit Antikoagulanzen wie Warfarin ist daher zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.3).

Thrombozytenaggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI): erhöhtes Risiko für gastrointestinale Blutungen (siehe Abschnitt 4.4).

...[]....

ÄNDERUNGEN IN DEN ENTSPRECHENDEN ABSCHNITTEN DER GEBRAUCHSINFORMATION FÜR SYSTEMISCHE DARREICHUNGSFORMEN VON PIROXICAM-HALTIGEN ARZNEIMITTELN

WAS IST PIROXICAM *[[Name(Phantasiebezeichnung)]]* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

...[]....

„Vor einer Verschreibung von Piroxicam wird Ihr Arzt die Nutzen dieses Arzneimittels gegen das Risiko für das Auftreten möglicher Nebenwirkungen abwägen. Ihr Arzt wird unter Umständen einige Untersuchungen bei Ihnen durchführen und wird Ihnen auch mitteilen, wie oft Sie untersucht werden müssen, während Sie mit Piroxicam behandelt werden.

Piroxicam *[[Name(Phantasiebezeichnung)]]* wird zur Linderung der Beschwerden bei aktivierter Arthrose (Reizzustände degenerativer Gelenkerkrankungen), rheumatoider Arthritis und Morbus Bechterew/Spondylitis ankylosans (rheumatische Erkrankung der Wirbelsäule) wie etwa Schwellungen, Steifigkeit und Gelenkschmerzen angewendet. Piroxicam bewirkt keine Heilung der Arthritis und wird Ihnen nur solange helfen, solange Sie es verwenden.

Ihr Arzt wird Ihnen Piroxicam nur dann verschreiben, wenn andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) keine zufriedenstellende Linderung der Beschwerden mit sich gebracht haben.

PIROXICAM DARF NICHT EINGENOMMEN WERDEN,

- wenn Sie bereits einmal ein Magen- oder Darmgeschwür, eine Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Bereich hatten.
- wenn Sie derzeit ein Magen- oder Darmgeschwür, eine Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Bereich haben.
- wenn Sie derzeit oder in Ihrer Vorgeschichte eine Magen-Darm-Erkrankung (Magen- oder Darmentzündung) haben, welche das Risiko einer Blutung erhöhen kann, wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Magen- oder Darmkrebs oder Divertikulitis (entzündete oder infizierte Ausstülpungen oder „Taschen“ im Dickdarm)
- wenn Sie andere NSAR einschließlich COX-2-selektiver NSAR und Acetylsalicylsäure (eine Substanz, die in vielen Medikamenten enthalten ist, die zur Linderung von Schmerzen und zur Fiebersenkung eingesetzt werden) verwenden.
- wenn Sie gerinnungshemmende Arzneimittel, wie etwa Warfarin, zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel verwenden.
- wenn Sie bereits einmal eine schwere allergische Reaktion auf Piroxicam, andere NSAR oder andere Arzneimittel hatten, vor allem ernste Hautreaktionen (ungeachtet ihres Schweregrads) wie etwa exfoliative Dermatitis (starke Hautrötung mit Hautabschuppung oder -abschälung), Hautreaktionen mit Bläschenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, eine Hautkrankheit mit roten Blasen, wunden, blutiger oder verkrusteter Haut) oder toxische epidermale Nekrolyse (eine Hautkrankheit mit Blasenbildung und Abschälung der obersten Hautschicht).

Falls einer dieser Punkte für Sie zutrifft, dürfen Sie Piroxicam nicht verwenden. Sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

...[]....

BESONDERE VORSICHT BEI DER ANWENDUNG VON *[[Name(Phantasiebezeichnung)]]* IST ERFORDERLICH:

Bei der Anwendung von *[[Name(Phantasiebezeichnung)]]* ist besondere Vorsicht geboten; informieren Sie daher vor der Anwendung von *[[Name(Phantasiebezeichnung)]]* immer Ihren Arzt. Wie alle nichtsteroidalen Antirheumatika kann *[Phantasiebezeichnung]* schwerwiegende Reaktionen

im Magen-Darm-Bereich wie etwa Schmerzen, Blutung, Geschwüre und Durchbruch (Perforation) verursachen.

Sie müssen die Anwendung von Piroxicam sofort beenden und Ihren Arzt verständigen, wenn Sie Magenschmerzen haben oder Anzeichen für eine Blutung im Magen oder Darm wie etwa schwarzen oder blutigen Stuhl oder Erbrechen von Blut, bei sich feststellen.

Sie müssen die Anwendung von Piroxicam sofort beenden und Ihren Arzt verständigen, wenn Sie eine allergische Reaktion wie etwa einen Hautausschlag, eine Schwellung im Gesicht, pfeifendes Atmen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben.

Wenn Sie älter als 70 Jahre sind, wird Ihr Arzt unter Umständen die Behandlungsdauer reduzieren und Sie während der Behandlung mit Piroxicam häufiger untersuchen wollen.

Wenn Sie älter als 70 Jahre sind oder andere Arzneimittel wie Kortikosteroide, bestimmte Arzneimittel gegen Depression (auch als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet) oder Acetylsalicylsäure (zur Vermeidung von Blutgerinnsel) verwenden, wird Ihnen Ihr Arzt unter Umständen eine Kombinationstherapie mit {{Name(Phantasiebezeichnung)}} und einem Magenschleimhaut-schützenden Arzneimittel verschreiben.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie älter als 80 Jahre sind.

Falls Sie bereits einmal Probleme mit Arzneimitteln oder Allergien hatten oder derzeit haben oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob Sie Piroxicam verwenden können, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Achten Sie bitte darauf, dass Sie Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel informiert haben, die Sie verwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

...[]...

BEI ANWENDUNG VON {{Name(Phantasiebezeichnung)}} MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN

...[]...

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen bzw. vor kurzem (in der letzten Woche) eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Arzneimittel können sich in manchen Fällen gegenseitig beeinflussen. Ihr Arzt wird unter Umständen die Anwendung von Piroxicam oder von anderen Arzneimitteln reduzieren oder Sie werden unter Umständen andere Arzneimittel verwenden müssen. Für Ihren Arzt ist es besonders wichtig zu wissen, ob Sie folgende Arzneimittel verwenden:

- Aspirin oder andere nicht-steroidale Antirheumatika zur Schmerzlinderung
- Glucocorticoide, d.h. Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krankheiten wie etwa Allergien oder Störungen im Hormonhaushalt
- gerinnungshemmende Arzneimittel wie etwa Warfarin zur Vermeidung von Blutgerinnsel
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die man als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet
- Arzneimittel wie Aspirin zur Vermeidung einer Verklumpung der Blutplättchen

...[]...

Falls Sie eines der genannten Arzneimittel anwenden, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

...[]...

WIE IST PIROXICAM ANZUWENDEN

...[]...

Nehmen Sie Piroxicam immer genau nach Anweisungen Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird bei Ihnen regelmäßige Kontrollen durchführen, um sicherzustellen, dass Sie die optimale Dosis von Piroxicam erhalten. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung auf die niedrigste Dosis einstellen, mit

der Ihre Symptome am besten unter Kontrolle sind. Sie dürfen unter keinen Umständen die Dosis ändern, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Erwachsene und ältere Patienten:

Die Tageshöchstdosis ist 20 mg Piroxicam in Form einer einzelnen Dosis pro Tag.

Falls Sie älter als 70 Jahre sind, wird Ihnen Ihr Arzt unter Umständen eine niedrigere Dosis verschreiben oder die Dauer der Behandlung reduzieren.

Ihr Arzt kann Ihnen Piroxicam gemeinsam mit einem anderen Arzneimittel verschreiben, um so Ihren Magen und Darm gegen mögliche Nebenwirkungen zu schützen.

Die Dosis darf nicht erhöht werden.

Falls Sie das Gefühl haben, dass das Arzneimittel nicht ausreichend wirkt, sprechen Sie bitte immer mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Piroxicam vergessen haben:

Holen Sie die Anwendung nach, sobald Sie sich daran erinnern. Falls jedoch fast die Zeit für die nächste Dosis erreicht ist, nehmen Sie bitte die versäumte Dosis nicht ein, sondern setzen Sie die Behandlung einfach mit der nächsten Dosis zur vorgesehenen Zeit fort. Die Dosis darf nicht verdoppelt werden.

Wenn sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

ANHANG IV

BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Die zuständigen nationalen Behörden stellen sicher, dass die folgenden Bedingungen von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

- Eine Information für die Fachkreise (Direct Healthcare Professional Communication – DHPC) muss an alle Ärzte, die Piroxicam gemäß den nationalen Vorschriften verschreiben, versandt werden. Dieses Schreiben sollte die Ärzteschaft über die Risiken von gastrointestinalen Reaktionen und Hautreaktionen im Zusammenhang mit Piroxicam informieren und der vom CHMP empfohlenen DHPC entsprechen.