

ANEXO I

**LISTA DE LOS NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS DEL MEDICAMENTO,
VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y TITULARES DE LAS AUTORIZACIONES DE
COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS Y NORUEGA E ISLANDIA**

<u>Estado Miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden - Gel		Gel	Uso cutáneo
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampolla	Vía parenteral
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden 20 Mg - Kapseln	10 mg	Cápsula	Vía oral
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden 20 Mg - Kapseln	20 mg	Cápsula	Vía oral
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden 20 Mg - Lösbare Tabletten	20 mg	Comprimido	Vía oral
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden Quick - Solve 20 Mg - Lyotabletten	20 mg	Comprimido	Vía oral
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Austria	Pirocam 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampolla	Vía parenteral
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Austria	Pirocam 20 Mg - Tabletten	20 mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Austria	Pirocam 20 Mg - Zäpfchen	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Austria	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Austria	Pirorheum 10 Mg - Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral
Austria	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Austria	Pirorheum 20 Mg - Tabletten	20 mg	Comprimido	Vía oral
Austria	Ci Pharma Arzneimittel HandelsgesmbH Thimiggasse 25 1180 Wien Austria	Piroxicam 'Ci Pharma' 20 Mg - Brausepulver	20 mg	Polvo efervescente	Vía oral
Austria	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Austria	Piroxistad 10 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral
Austria	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Austria	Piroxistad 20 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	20 mg	Comprimido	Vía oral
Austria	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Austria	Pirox 10 Mg - Kapseln	10 mg	Cápsula	Vía oral
Austria	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Austria	Pirox 20 Mg - Kapseln	20 mg	Cápsula	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Austria	Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Austria	Pirox 0,2% - Orale Suspension	2 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral
Austria	Boehringer Ingelheim Austria Gmbh. Dr. Boehringer - Gasse 5-11 1121 Wien Austria	Tonimed - Gel		Gel	Uso cutáneo
Austria	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Austria	Brexin 20 Mg – Tabletten	20 mg	Comprimido	Vía oral
Austria	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Austria	Brexin -Pulver	20 mg	Polvo oral	Vía oral
Bélgica	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Bélgica	Piromed	0.50%	Gel	Uso cutáneo
Bélgica	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Bélgica	Piromed Dispers	20 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Bélgica	Brexine	20 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Bélgica	Brexine	20 mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Bélgica	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Bélgica	Feldene Dispersal	20 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Bélgica	Feldene	20 mg	Cápsula	Vía oral
Bélgica	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Bélgica	Feldene Im	20 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Bélgica	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Bélgica	Feldene Lyotabs	20 mg	Liofilizado oral	Vía oral
Bélgica	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Bélgica	Piroxicam Eg	20 mg	Cápsula	Vía oral
Bélgica	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Bélgica	Piroxicam Bexal	10 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Bélgica	Piroxicam Bexal	20 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Docpharma N.V. Ambachtenlaan B-3001 Heverlee Bélgica	Dociproxi Dispers Ex Piroxicam	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Bélgica	Ethimed N.V. Leuvensestraat 28 Bus 2 B-1800 Vilvoorde Bélgica	Piroxymed	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Bélgica	Piroxicam Eg	10 mg	Cápsula	Vía oral
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Bélgica	Piroxicam Eg	20 mg	Cápsula	Vía oral
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Bélgica	Piroxicam Eg	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Bélgica	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Bélgica	Piroxicam Generix	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Bélgica	Piroxicam Generix	20 mg	Cápsula	Vía oral
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Bélgica	Piroxicam-Ratiopharm	20 mg	Solución inyectable	Vía intramuscular

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Bélgica	Piroxicamstada	20 mg	Cápsula	Vía oral
Bélgica	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Bélgica	Brexine	20 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Bélgica	Feldene Lyotabs	20 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Kela Laboratoria N.V. Sint Lenaartseweg 48/4 B-2320 Hoogstraten Bélgica	Piroxicam Kela Ex Revalat	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Bélgica	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels Bélgica	Solicam	10 mg	Cápsula	Vía oral
Bélgica	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels Bélgica	Solicam	20 mg	Cápsula	Vía oral
Bélgica	Merck N.V. Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Bélgica	Merck-Piroxicam	20 mg	Cápsula	Vía oral
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Bélgica	Brexine	10 mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Bélgica	Brexine - Dryfiz Ex Piroxidex	20 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Bélgica	Brexine	20 mg	Granulado	Vía oral
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Bélgica	Brexine	20 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Bélgica	Piroxidex	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Bélgica	Piroxidex	20 mg	Liofilizado oral	Vía oral
Bélgica	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Bélgica	Feldene	20 mg	Cápsula	Vía oral
Bélgica	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Bélgica	Feldene	10 mg	Cápsula	Vía oral
Bélgica	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Bélgica	Feldene	20 mg	Supositorio	Vía rectal

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Bélgica	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Bélgica	Feldene	0.50%	Gel	Uso cutáneo
Bélgica	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Bélgica	Feldene	20 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Bélgica	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Bélgica	Feldene Dispersal	20 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Bélgica	Feldene Lyotabs	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral
Bélgica	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Bélgica	Feldene Lyotabs	20 mg	Liofilizado oral	Vía oral
Bélgica	Pharmapartner Nv Kolonel Begaultlaan 16 B-3012 Leuven Bélgica	Feldene Lyotabs	20 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Ratiopharm Bélgica S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Bélgica	Piroxicam - Ratiopharm	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Bélgica	Ratiopharm Bélgica S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Bélgica	Piroxicam- Ratiopharm	10 mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Bélgica	Ratiopharm Bélgica S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Bélgica	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Sandoz N.V. Telecom Ardens - Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Bélgica	Piroxicam Sandoz	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Bélgica	Socobom N.V. Luoizalaan 149 Bus 4 B-1050 Brussels Bélgica	Polydene	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Bélgica	Teva Generics Bélgica N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Bélgica	Piroxicam Teva	10 mg	Cápsula	Vía oral
Bélgica	Teva Generics Bélgica N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Bélgica	Piroxicam Teva	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Bélgica	Teva Generics Bélgica N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Bélgica	Piroxicam Teva	20 mg	Cápsula	Vía oral
Bélgica	Teva Generics Bélgica N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Bélgica	Piroxicam Teva	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Bélgica	Topgen Esv E.Demunterlaan 1/8 B-1090 Brussels Bélgica	Piroxitop	20 mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Bélgica	P.S.I. N.V. Kraanlei 27-29 B-900 Gent Bélgica	Veralgesic	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Bulgaria	Alkaloid Ltd 21 "Tzar Boris III" Blvd., 1000 Sofia Bulgaria	Piroxicam Alkaloid	20mg	Cápsula	Vía oral
Bulgaria	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam Sopharma	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Bulgaria	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam Sopharma	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Bulgaria	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam Sopharma 1%	1 g/100 g - 40g	Gel	Uso cutáneo
Bulgaria	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam Sopharma 0.5%	0.5g/100g - 40g	Gel	Uso cutáneo
Bulgaria	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Alemania	Finalgel	0.5g/100g - 35g; 50g	Gel	Uso cutáneo
Bulgaria	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italia	Flamexin	20mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Bulgaria	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italia	Flamexin	20 mg	Polvo para solución oral	Vía oral
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hungria	Hotemin 10 mg capsule	10 mg	Cápsula	Vía oral
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hungria	Hotemin 20 mg capsule	20 mg	Cápsula	Vía oral
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hungria	Hotemin Injection	20 mg/ml -1ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hungria	Hotemin	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hungria	Hotemin	10 mg	Supositorio	Vía rectal
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hungria	Hotemin	0.5g/50g - 50g	Crema	Uso cutáneo
Chipre	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grecia	Feldene	10 mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Chipre	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grecia	Feldene	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Chipre	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grecia	Feldene	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Chipre	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grecia	Feldene	0.50%	Gel	Uso cutáneo
Chipre	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grecia	Feldene	20 mg/ml, 1ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Chipre	Varnavas Hadjipanayis 7 Androcleous Str. Pobox 21229 1504 Lefkosia Chipre	Brexin	20 mg	Comprimido	Vía oral
Chipre	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Chipre	Sotilen	10 mg	Cápsula	Vía oral
Chipre	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Chipre	Sotilen	20 mg	Cápsula	Vía oral
Chipre	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos,	Sotilen	1%	Gel	Uso cutáneo

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Chipre	Chipre Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	10 mg	Cápsula	Vía oral
Chipre	Chipre Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	20 mg	Cápsula	Vía oral
República Checa	Chipre Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Hungria	Hotemin	20MG/ML	Solución inyectable	Vía intramuscular
República Checa	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Hungria	Hotemin 10 mg,	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
República Checa	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Hungria	Hotemin 20 Mg	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
República Checa	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Hungria	Hotemin	10mg/gm	Crema	Uso cutáneo
República Checa	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
República Checa	República Checa Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Comprimido	Vía oral
República Checa	República Checa Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg. Gottlieb-Daimler-Strasse 19 891 50 Laichingen Alemania	Piroxicam Al 10 Piroxicam Al 20	10 mg 20 mg	Comprimido	Vía oral
República Checa	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin	20 mg	Comprimido	Vía oral
República Checa	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin	20 mg	Granulado	Vía oral
República Checa	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin Eff	20 mg	Comprimido efervescente	Vía oral
Alemania	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Alemania	Piro 10mg Abz 10231.00.00	10mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Alemania	Piro 20mg Abz 10231.01.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Acis Arzneimittel Gmbh Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching	Piroxicam Acis 20mg Tabs 29562.00.00	20mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Alemania	Alemania Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 10 30314.00.00	10mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Alemania Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 29583.00.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Alemania Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Brausetabletten 31544.00.00	20mg	Comprimido efervescente	Vía oral
Alemania	Alemania Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Zäpfchen 6412895.00.00	20mg	Supositorio	Vía rectal
Alemania	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Alemania	Brexidol 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 27116.00.01	20mg/3g	Granulado	Vía oral
Alemania	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Alemania	Brexidol 20 Mg Tabletten 27116.00.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Alemania	Pc-Fice 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 28887.00.01	20mg/3g	Granulado	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Alemania	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Alemania	Pc-Fice 20 Mg Tabletten 28887.00.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Alemania	Fasax 10 Mg Tabs 26221.00.00	10mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Alemania	Fasax 20 Mg Tabs 24902.00.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemania	Pirobeta 10 37338.00.00	10mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemania	Pirobeta 20 37338.01.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Ct-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Alemania	Pirox-Ct 20mg Tabletten 6156699.01.01	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	CT-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Alemania	Pirox-CT 20mg/1ml Ampullen 6061697.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral
Alemania	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Alemania	Piroxicam Pb 10mg 26223.00.00	10mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Alemania	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Alemania	Piroxicam Pb 20mg 26223.01.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Alemania	Piro Kd 10 Tabs 36015.00.00	10mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Alemania	Piro Kd 20 Tabs 34106.01.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Alemania	Piroxicam 10 Heumann 12426.00.00	10mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Alemania	Piroxicam 20 Heumann 12426.01.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	A.M. Piroxicam 20 10013.00.00	20mg	Supositorio	Vía rectal
Alemania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Ig 20 I.M. 53304.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral
Alemania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Maxiflam 20 I.M. 53303.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Alemania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Piro 20 I.M. 53307.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral
Alemania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Pirorheum 20 I.M. 31511.00.01	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral
Alemania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Piroxicam Hexal 10 Mg Tabs 9625.00.02	10mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Piroxicam Hexal 20 I.M. 53306.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral
Alemania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Piroxicam Hexal 20 Mg Brausetabletten 31511.00.00	20mg	Comprimido efervescente	Vía oral
Alemania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Piroxicam Hexal 20 Mg Tabs 9625.01.02	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Piroxicam Hexal 20 Mg Zäpfchen 9625.00.01	20mg	Supositorio	Vía rectal
Alemania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Piroxicam Hexal 20mg/Ml 3000887.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Alemania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Piroxject 20 I.M. 53305.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral
Alemania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Traumahexal 20 29785.00.00	20mg	Supositorio	Vía rectal
Alemania	Kohne Pharma Gmbh Schallbruch 1 D-42781 Haan Alemania	Piroxicam 20 Mg Ako 37588.00.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Alemania	Durapirox 20mg 12638.00.00	20mg	Cápsula	Vía oral
Alemania	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Alemania	Durapirox 20mg Tabs 9627.01.01	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Alemania	Pirocutan 10mg 29562.01.00	10mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Alemania	Pirocutan 20mg 39340.00.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Alemania	Pirocutan Ampullen 6829336.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Alemania	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Alemania	Pirocutan Ampullen Mibe 48754.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral
Alemania	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Alemania	Jenaprox I.M. 20 Mg 6413185.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral
Alemania	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Alemania	Jenaprox Tabs 10mg 12637.00.00	10mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Alemania	Jenaprox Tabs 20 Mg 9628.00.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Alemania	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 41597.00.00	10mg	Cápsula	Vía oral
Alemania	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Alemania	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 6000413.01.00	10mg	Cápsula	Vía oral
Alemania	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Alemania	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 41597.01.00	20mg	Cápsula	Vía oral
Alemania	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Alemania	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 6000413.00.00	20mg	Cápsula	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Alemania	Pfizer Pharma Gmbh Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Alemania	Felden 20mg Tabs 871.01.02	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Alemania	Piroxicam- Ratiopharm 10 Mg Tabs 6013244.01.00	10mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Alemania	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Injektionslösung 6362849.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral
Alemania	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Alemania	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Tabs 6013244.00.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Alemania	Piroxicam- Ratiopharm 20 Zäpfchen 6040355.00.00	20mg	Supositorio	Vía rectal
Alemania	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Alemania	Piroxicam- Ratiopharm 20mg Zäpfchen 10231.00.01	20mg	Supositorio	Vía rectal
Alemania	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Alemania	Piroxicam Sandoz Parenteral 20mg Injektionslösung 6139399.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral
Alemania	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Alemania	Piroxicam-Ac Suppos 20 30064.00.00	20mg	Supositorio	Vía rectal

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Alemania	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Alemania	Piroxicam-Sandoz Parenteral 20 Mg Injektionslösung 53301.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral
Alemania	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.KgArzbacher Str. 78D- 56130 Bad Ems Alemania	Piroxicam Hexal 10mg Tabletten 9627.00.01	10mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.Kg Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems Alemania	Piroxicam Hexal 20mg Tabletten 3000886.01.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemania	Piroxi 10 Stada Tabs 44091.00.00	10mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemania	Piroxi 20 Stada Tabs 44091.01.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemania	Piroxicam Stada 6346224.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral
Alemania	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemania	Piroxicam Stada 10 Mg Kapseln 23046.00.00	10mg	Cápsula	Vía oral
Alemania	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 10mg Tabs 6068067.00.00	10mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Alemania	Alemania Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20 Mg Kapseln 23046.01.00	20mg	Cápsula	Vía oral
Alemania	Alemania Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Brausetabletten 39728.00.00	20mg	Comprimido efervescente	Vía oral
Alemania	Alemania Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Tabs 6068067.01.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Alemania Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxistad Injektionslösung 20 Mg/MI 48755.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral
Alemania	Alemania Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-10 Stada Tabs 28449.00.00	10mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Alemania Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-20 Stada Tabs 28449.01.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Alemania Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10 Tabs 6691665.00.00	10mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Alemania Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10mg Tabs 9625.00.00	10mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Alemania	Alemania Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 20mg Tabs 9626.00.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Alemania Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Ampullen 53300.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral
Alemania	Alemania Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase S 29786.00.00	20mg	Supositorio	Vía rectal
Alemania	Alemania Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Uno 6691665.01.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Alemania Weimer Pharma Gmbh Im Steingerüst 30 D- 76437 Rastatt	Piroxicam Weimer Injektionslösung 20 Mg/MI 49635.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral
Alemania	Alemania Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Amp. 36620.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral
Alemania	Alemania Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Mg 12428.00.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Alemania Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20mg Inj.- Lsg. 53302.00.00	20mg/1ml	Solución inyectable	Vía parenteral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Alemania	Alemania Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Alemania	Piroflam 10 Mg 40937.00.00	10mg	Cápsula	Vía oral
Alemania	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Alemania	Piroflam 10 Mg Tabs Lichtenstein 6144727.00.00	10mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Alemania	Piroflam 20mg Tabs Lichtenstein 6144727.01.00	20mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Alemania	Piroflam Suppos Lichtenstein 6144779.00.00	20mg	Supositorio	Vía rectal
Dinamarca	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Suecia	Piroxicam " Merck NM"	10 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Suecia	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	10 mg	Cápsula	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Dinamarca	Suecia Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Cápsula	Vía oral
Dinamarca	Suecia Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup	Felden	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Dinamarca	Dinamarca Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup	Felden	0.5 %	Gel	Uso cutáneo
Dinamarca	Dinamarca Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Pirom	10 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca	Dinamarca Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Pirom	20 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca	Dinamarca Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre	Piroxigea	10 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca	Dinamarca Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre	Piroxigea	20 mg	Comprimido	Vía oral
Grecia	Dinamarca DEMO ABEE 21st Km National Road	Oximezin	10 mg/tab	Comprimido gastrorresistente	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Grecia	Athens-Lamia 14565 Grecia DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565	Oximezin	20 mg/tab	Comprimido gastroresistente	Vía oral
Grecia	Grecia DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565	Oximezin	20 mg/1ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular
Grecia	Grecia DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia Post Code: 14565	Oximezin	0.50%	Gel	Vía cutánea
Grecia	Grecia Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/sup	Supositorio	Vía Rectal
Grecia	Grecia Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/tab	Comprimido dispersable	Vía Oral
Grecia	Grecia Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	10 mg/tab	Comprimido dispersable	Vía Oral
Grecia	Grecia Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	0.5%	Gel	Vía cutánea
Grecia	Grecia Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/1ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Grecia	New Psychiko 15451 Grecia Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	10 mg/tab	Liofilizado oral	Vía Oral
Grecia	New Psychiko 15451 Grecia Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/tab	Liofilizado oral	Vía Oral
Grecia	New Psychiko 15451 Grecia Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	10 mg/cap	Cápsula dura	Vía Oral
Grecia	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/cap	Cápsula dura	Vía Oral
Grecia	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	0.5%	Gel	Uso cutáneo
Grecia	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/1ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular
Grecia	Remedina Gounari 25 & Areos Kamatero Attiki 13451	Flodeneu	20 mg/cap	Cápsula dura	Vía Oral
Grecia	Grecia Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	20 mg/cap	Cápsula dura	Vía Oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Grecia	Peristeri 12134 Grecia Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	0.5%	Gel	Uso cutáneo
Grecia	Peristeri 12134 Grecia Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/cap	Cápsula dura	Vía Oral
Grecia	Metamorfosi Attiki 14452 Grecia Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	10 mg/cap	Cápsula dura	Vía Oral
Grecia	Metamorfosi Attiki 14452 Grecia Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/sup	Supositorio	Vía Rectal
Grecia	Metamorfosi Attiki 14452 Grecia Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	0.5%	Gel	Uso cutáneo
Grecia	Metamorfosi Attiki 14452 Grecia Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/cap	Cápsula dura	Vía Oral
Grecia	New Psychiko 15451 Grecia Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/sup	Supositorio	Vía Rectal
Grecia	New Psychiko 15451 Grecia Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	0.5%	Gel	Uso cutáneo

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Grecia	New Psychiko 15451 Grecia Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451	Zitumex	20 mg/1ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular
Grecia	Grecia Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122	Pedifan	20 mg/cap	Cápsula dura	Vía Oral
Grecia	Grecia Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122	Pedifan	0.5%	Gel	Uso cutáneo
Grecia	Grecia Faran Abee Achaïas & Troizinias New Kifissia 14564	Calmopyrol	20 mg/cap	Cápsula dura	Vía Oral
Grecia	Grecia Faran Abee Achaïas & Troizinias New Kifissia 14564	Calmopyrol	20 mg/sup	Supositorio	Vía Rectal
Grecia	Grecia MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344	Conzila	20 mg/tab	Comprimido	Vía Oral
Grecia	Grecia MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344	Conzila	0.5%	Gel	Uso cutáneo
Grecia	Grecia GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue	Grecotens	20 mg/cap	Cápsula dura	Vía Oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Grecia	Pallini Attiki 15351 Grecia GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351 Grecia	Greco tens	0.5%	Gel	Uso cutáneo
Grecia	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Grecia	Ruvamed	20 mg/cap	Dura capsules	Vía Oral
Grecia	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Grecia	Ruvamed	0.5%	Gel	Uso cutáneo
Grecia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecia	Pyrco st	20 mg/cap	Cápsula dura	Vía Oral
Grecia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecia	Pyrco st	0.5%	Gel	Uso cutáneo
Grecia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecia	Pyrco st	20 mg/sup	Supositorio	Vía Rectal
Grecia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecia	Pyrco st	20 mg/1ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular
Grecia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189	Felcam	10 mg/cap	Cápsula dura	Vía Oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Grecia	Acharnai Attiki 13671 Grecia Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecia	Felcam	20 mg/cap	Cápsula dura	Vía Oral
Grecia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecia	Felcam	0.5%	Gel	Uso cutáneo
Grecia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecia	Felcam	20 mg/sup	Supositorio	Vía Rectal
Grecia	Viostam K. Mpougias & Sia E.E. Padiamantopoulou 66 Zografou 157 71 Athens	Painrelipt-D	0.5%	Gel	Uso cutáneo
Grecia	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Grecia	Neo Axedil	20 mg/cap	Cápsula dura	Vía Oral
Grecia	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Grecia	Neo Axedil	20 mg/1ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular
Grecia	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Grecia	Bleduran	20 mg/cap	Cápsula dura	Vía Oral
Grecia	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27	Bleduran	0.5%	Gel	Uso cutáneo

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Grecia	Chalandri 15232 Grecia Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Grecia	Piroxicam/Gap	20 mg/cap	Cápsula dura	Vía Oral
Grecia	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Grecia	Piroxicam/Gap	10 mg/cap	Cápsula dura	Vía Oral
Grecia	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grecia	Brexin	20 mg/sachet	Granulado para solución oral	Vía Oral
Grecia	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grecia	Brexin	20 mg/tab	Comprimido	Vía Oral
Grecia	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grecia	Brexin	20 mg/tab	Comprimido efervescente	Vía Oral
Grecia	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Grecia	Sinartrol	15 mg/tab	Comprimido	Vía Oral
Grecia	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Grecia	Sinartrol	1.5%	Crema	Uso cutáneo
Grecia	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106	Sinartrol	30 mg/tab	Comprimido	Vía Oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
	Gerakas 15344 Grecia				
España	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid España	Feldene	10 mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid España	Feldene	20 mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid España	Feldene	20 mg	Supositorios	Vía rectal
España	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid España	Feldene	20mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
España	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid España	Feldene	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
España	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid España	Feldene Flas	20 mg	Liofilizado oral	Vía oral
España	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid España	Feldegel	10-60 g	Gel	Uso cutáneo
España	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta	Brexinil	20 mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
España	08029 Barcelona España Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Brexinil	20 mg	Comprimido efervescente	Vía oral
España	08029 Barcelona España Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Brexinil Sobres	20 mg	Polvo para solución oral	Vía oral
España	08029 Barcelona España Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol	20 mg	Comprimidos	Vía oral
España	08029 Barcelona España Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol Dref	20 mg	Comprimido efervescente	Vía oral
España	08029 Barcelona España Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol	20 mg	Polvo para solución oral	Vía oral
España	08210 Barcelona España Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona	Doblexan	20 mg	Supositorios	Vía rectal
España	08210 Barcelona España Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona	Doblexan	10 mg	Cápsula	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
España	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona España	Doblexan	20 mg	Cápsula	Vía oral
España	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera España	Improntal	10 mg	Cápsula	Vía oral
España	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera España	Improntal	20 mg	Cápsula	Vía oral
España	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera España	Improntal	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
España	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera España	Improntal	5mg/g	Crema	Uso cutáneo
España	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera España	Improntal	20mg/ml	Supositorios	Vía rectal
España	Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta 31620 Huarte Pamplona España	Piroxicam Cinfa	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
España	Laboratorios Edigen, S.A Chile 8, 2º Oficina 203. Edificio Euromadrid	Piroxicam Edigen	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
España	Las Matas 28290 Madrid España Pharmagenus ,S.A Passeig De Gracia, 55 5º 1ª. 08007 Barcelona	Piroxicam Pharmagenus	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
España	España Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Cápsula	Vía oral
España	España Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Supositorios	Vía rectal
España	España Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona	Eslovaquia	20 mg	Cápsula	Vía oral
España	España Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona	Eslovaquia	0.50%	Gel	Uso cutáneo
España	España Laboratorios faes Farma Sa maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona	Sasulen	20 mg	Cápsula	Vía oral
España	España Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona	Sasulen	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
España	España Laboratorios Faes Farma Sa	Sasulen	0.50%	Gel	

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
	Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona España				Uso cutáneo
España	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona España	Sasulen	20 mg	Supositorios	Vía rectal
España	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona España	Vitaxicam	20 mg	Cápsula	Vía oral
España	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona España	Vitaxicam	20 mg	Supositorios	Vía rectal
España	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona España	Vitaxicam Topico	0.50%	Gel	Uso cutáneo
España	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona España	Vitaxicam	10 mg	Comprimidos	Vía oral
Estonia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexin	20mg	Comprimido	Vía oral
Estonia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexin	20mg	Polvo para solución oral	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Estonia	Pfizer Europe Ma Eeig Ramsgate Road Sandwich Kent Ct13 9nj Reino Unido	Feldene	0.5 %	Gel	Uso cutáneo
Finlandia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexidol	20 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finlandia	Felden	0.5 %	Gel	Uso cutáneo
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finlandia	Felden	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finlandia	Felden	20 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia	Alpharma A/S Harbitzalleen 3 158 Skoyen 0212 Oslo Noruega	Piroxal	20 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia	Merckle Gmbh Ludwig-Merckle-Strasse 3 P.O. Box 1161 89143 Blaubeuren Alemania	Piroxin	0.5 %	Gel	Uso cutáneo
Francia	Ajc Pharma	Zofora 20 Mg,	20 mg	Supositorio	Vía rectal

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
	18, Rue Du Docteur Ragnaud 16000 Angoulême Francia	Suppositoire			
Francia	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Francia	Piroxicam Biogaran 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Francia	Piroxicam Biogaran 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Francia	Zofora 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Francia	Zofora 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (I.M.)	20 mg	Solución inyectable	Vía intramuscular
Francia	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Francia	Zofora 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Cephalon Francia 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Francia	Proxalyoc 20 Mg, Lyophilisat Oral	20 mg	Liofilizado oral	Vía oral
Francia	Cephalon Francia 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Francia	Proxalyoc 10 Mg, Lyophilisat Oral	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral
Francia	Chiesi	Cycladol 20 Mg,	20 mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
	11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francia	Comprimé Effervescent			
Francia	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francia	Cycladol 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable En Sachet	20 mg	Polvo	Vía oral
Francia	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francia	Cycladol 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Comprimido	Vía oral
Francia	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francia	Cycladol 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Francia	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Francia	Inflaced 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Francia	Inflaced 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Francia	Inflaced 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet	20 mg	Polvo	Vía oral
Francia	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francia	Piroxicam Eg 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Francia	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francia	Piroxicam Eg 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême t Francia	Piroxicam Expanpharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême Francia	Piroxicam Expanpharm 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Laboratories Fournier S.A. 42, Rue De Longvic 21300 Chenove Francia	Piroxicam Fournier 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Solución inyectable	Vía intramuscular
Francia	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francia	Pirotec 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Solución inyectable	Vía intramuscular
Francia	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francia	Piroxicam Innotech International 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Solución inyectable	Vía intramuscular
Francia	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francia	Piroxicam Innotech International 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innotech International 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Francia	Francia Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Pirotec 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Francia	Francia Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innothera 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Francia	Francia Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Solución inyectable	Vía intramuscular
Francia	Francia Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Francia Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Francia Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Francia	Francia Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris	Piroxicam Rpg 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Francia Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris	Piroxicam Rpg 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Francia	Francia Merck Generiques 34, Rue Saint-Rumanía, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Francia Merck Generiques 34, Rue Saint-Rumanía, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Solución inyectable	Vía intramuscular
Francia	Francia Merck Generiques 34, Rue Saint-Rumanía, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	Comprimido	Vía oral
Francia	Francia Merck Generiques 34, Rue Saint-Rumanía, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Francia	Francia Merck Generiques 34, Rue Saint-Rumanía, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Francia Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos	Piroxicam Palbian 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Francia Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos	Piroxicam Palbian 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Francia Pfizer	Feldene 10 Mg,	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francia	Gélule			
Francia	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francia	Feldene 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable En Ampolla (Im)	20 mg	Solución inyectable	Vía intramuscular
Francia	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francia	Feldene 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Francia	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francia	Feldene Dispersible 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Comprimido	Vía oral
Francia	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francia	Feldene 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francia	Geldene 0,5 Pour Cent, Gel Pour Application Locale	0,500 g	Gel	Uso cutáneo
Francia	Pfizer Holding Francia 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francia	Piroxicam Beral 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Francia	Pfizer Holding Francia 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francia	Piroxicam Beral 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Pfizer Holding Francia	Piroxicam Beral	20 mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Francia	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francia Pfizer Holding Francia	Dispersible 20 Mg, Comprimé			
	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francia	Dispersible Sécable			
		Piroxicam Beral 20	20 mg	Solución inyectable	Vía intramuscular
		Mg/1 ML, Solution			
		Injectable En			
		Ampolla (Im)			
Francia	Pfizer Holding Francia	Piroxicam Beral 10	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francia	Mg, Gélule			
Francia	Pfizer Holding Francia	Piroxicam Beral 0,5	0,5 g	Gel	Uso cutáneo
	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francia	Pour Cent, Gel			
Francia	Pierre Fabre Medicament	Brexin 20 Mg,	20 mg	Polvo	Vía oral
	45, Place Abel Gance	Poudre Pour			
	92654 Boulogne Cedex Francia	Suspension Buvable			
Francia	Pierre Fabre Medicament	Brexin 20 Mg,	20 mg	Supositorio	Vía rectal
	45, Place Abel Gance	Suppositoire			
	92654 Boulogne Cedex Francia				
Francia	Pierre Fabre Medicament	Brexin 20 Mg,	20 mg	Comprimido	Vía oral
	45, Place Abel Gance	Comprimé			
	92654 Boulogne Cedex Francia	Effervescent			
Francia	Pierre Fabre Medicament	Brexin 20 Mg,	20 mg	Comprimido	Vía oral
	45, Place Abel Gance	Comprimé Sécable			
	92654 Boulogne Cedex Francia				
Francia	Ratiopharm	Piroxicam-	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Francia	5, Rue Charles Martigny, Bp 42, 94702 Maisons-Alfort Cedex Francia Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francia	Ratiopharm 20 Mg, Gélule			
Francia	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francia	Piroxicam Sandoz 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francia	Piroxicam Gnr 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Francia	Piroxicam Teva 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Francia	Piroxicam Teva 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Francia	Piroxicam Teva 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Solución inyectable	Vía intramuscular
Francia	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Países Bajos	Piroxicam Teva Pharma 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Teva Pharma Bv	Piroxicam Teva	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
	Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Países Bajos	Pharma 10 Mg, Gélule			
Francia	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francia	Flexirox 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Solución inyectable	Vía intramuscular
Francia	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francia	Flexirox 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francia	Flexirox 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet-Dose	20 mg	Polvo efervescente	Vía oral
Francia	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francia	Flexirox 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francia	Flexirox 2 Mg/ML, Suspension Buvable En Flacon	200 mg	Suspension	Vía oral
Francia	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Rumanía Rolland 75014 Paris Francia	Piroxicam Winthrop 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Rumanía Rolland 75014 Paris Francia	Piroxicam Winthrop 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Francia	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Rumanía Rolland 75014 Paris Francia	Olcam 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Rumanía Rolland 75014 Paris Francia	Olcam 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Francia	Piroxicam Zydus 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Francia	Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Francia	Piroxicam Zydus 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Hungría	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Alemania	Piroxicam Al	10mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Alemania	Piroxicam Al	20mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin	20mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Torrex Chiesi Pharma Gmbh Gonzagagasse 16/16	Brexin	20mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Hungría	1010 Vienna Austria Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hungria	Hotemin	10mg	Supositorio	Vía rectal
Hungría	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hungria	Hotemin	20mg	Supositorio	Vía rectal
Hungría	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hungria	Hotemin	10mg	Cápsula	Vía oral
Hungría	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hungria	Hotemin	20mg	Cápsula	Vía oral
Hungría	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hungria	Hotemin	10m/1g	Crema	Uso cutáneo
Hungría	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Hungria	Pirorheum	20mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Hungria	Pirorheum	20mg	Solución inyectable	Vía Parenteral
Hungría	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C	Feldene	10mg	Cápsula	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Hungría	1133 Budapest Hungria Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest Hungria	Feldene Dispersal	20mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest Hungria	Feldene Flash	20mg	Comprimido	Vía sublingual
Hungría	Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest Hungria	Piroxicam-B	20mg	Cápsula	Vía oral
Hungría	Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest Hungria	Piroxicam-B	10mg	Cápsula	Vía oral
Hungría	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen Hungria	Huma-Pirocam	20mg	Cápsula	Vía oral
Hungría	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen Hungria	Huma-Pirocam	10mg	Cápsula	Vía oral
Hungría	Eslovaquia As Nitrianská 100 92027 Hlomovec Hungria	Reumador	5mg/1g	Gel	Uso cutáneo
Irlanda	Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Irlanda	Highfield, Cheadle Sk8 3gy Reino Unido Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy Reino Unido	Brexidol 20mg Effervescent Tablets	20mg	Comprimido	Vía oral
Irlanda	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Reino Unido	Feldene 10 Mg Capsules	10mg	Cápsula, dura	Vía oral
Irlanda	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Reino Unido	Feldene 20mg Capsules	20mg	Cápsula, dura	Vía oral
Irlanda	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Reino Unido	Feldene Suppositories 20mg	20mg	Supositorio	Vía rectal
Irlanda	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Reino Unido	Feldene Gel 0.5%	0.50%	Gel	Uso cutáneo
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Feldene Topigel		Gel	Uso cutáneo

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Iceland	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Dinamarca	Felden	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Iceland	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Dinamarca	Felden Gel	0.5 %	Gel	Uso cutáneo
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italia	Piroxicam Abc	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italia	Piroxicam Abc	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italia	Piroxicam Abc	1%	Gel	Uso cutáneo
Italia	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italia	Clevian	1%	Gel	Uso cutáneo
Italia	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Italia	Oxicam	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Italia	Oxicam	1%	Gel	Uso cutáneo

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Italia	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italia	Bruxicam	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italia	Bruxicam	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Italia	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italia	Bruxicam	1%	Crema	Uso cutáneo
Italia	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italia	Piroftal	0,5%	Colirio en solución	Vía oftálmica
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexidol	20 mg	Comprimido	Vía oral
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexidol	20 mg	Comprimido efervescente	Vía oral
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexidol	20 mg	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexidol	20 mg	Supositorio	Vía rectal

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexin L	20 mg/2 ml	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intramuscular
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	30 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	2%	Crema	Uso cutáneo
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	30 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	50 g	Crema	Uso cutáneo
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	40 g	Crema	Uso cutáneo
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	30 g	Crema	Uso cutáneo
Italia	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italia	Euroxi	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Italia	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italia	Euroxi	50 g	Gel	Uso cutáneo
Italia	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italia	Spirox	20 mg/1 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Italia	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italia	Piroxicam Doc	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italia	Piroxicam Doc	1%	Crema	Uso cutáneo
Italia	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italia	Piroxicam Doc	20 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Italia	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italia	Piroxicam Doc Generici	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Dorom S.R.L. Viale G. Ricdura, 7 20143 Milano Italia	Piroxicam	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Dorom S.R.L. Viale G. Ricdura, 7 20143 Milano Italia	Piroxicam	20 mg	Supositorio	Vía rectal

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Italia	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italia	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Italia	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italia	Piroxicam Eg	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italia	Piroxicam Eg	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Italia	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italia	Ipsosflog	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italia	Ipsosflog	1%	Crema	Uso cutáneo
Italia	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italia	Ipsosflog	20 mg/ 1 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Italia	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italia	Ipsosflog	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Italia	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italia	Antiflog	10 mg	Cápsula blanda	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Italia	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italia	Antiflog	20 mg	Cápsula blanda	Vía oral
Italia	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italia	Antiflog	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Italia	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italia	Antiflog	1%	Gel	Uso cutáneo
Italia	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italia	Flodol	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italia	Flodol	1%	Gel	Uso cutáneo
Italia	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italia	Roxenil	1%	Crema	Uso cutáneo
Italia	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italia	Roxenil	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16	Piroxicam Hexal	10 mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Italia	20041 Agrate Brianza (Mi) Italia Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)	Piroxicam Hexal	20 mg	Comprimido	Vía oral
Italia	20041 Agrate Brianza (Mi) Italia Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)	Piroxicam Hexal	20 mg	Solución inyectable	Vía intramuscular
Italia	Italia Jet Generici S.R.L. Via Mario Lalli, 8 56127 Pisa	Piroxicam	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Italia K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr)	Reumagil	1%	Crema	Uso cutáneo
Italia	Italia K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr)	Reumagil	20 mg/1 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Italia	Italia Laboratori Alter S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano	Piroxicam Alter	20 mg/1 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Italia	Italia Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L.	Roxiden	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Italia	Via Pavia, 6 20136 Milano Italia Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Italia	Roxiden	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Italia	Via Pavia, 6 20136 Milano Italia Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Italia	Roxiden	1%	Gel	Uso cutáneo
Italia	Via Pavia, 6 20136 Milano Italia Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Italia	Roxiden	20 mg	Solución inyectable	Vía intramuscular
Italia	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italia	Reucam	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italia	Reucam	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italia	Reucam	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Italia	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77	Reucam	1%	Crema	Uso cutáneo

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Italia	18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italia Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Italia	Lampoflex	1%	Crema	Uso cutáneo
Italia	Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Italia	Lampoflex	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Italia	Lampoflex	1%	Champú cutáneo	Uso cutáneo
Italia	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italia	Cicladol	20 mg	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italia	Cicladol	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Italia	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italia	Cicladol	20 mg	Comprimido	Vía oral
Italia	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italia	Cicladol	20 mg	Comprimido efervescente	Vía oral
Italia	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi	Ciclafast	30 mg	Cápsula, dura	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Italia	43100 Parma Italia Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italia	Ciclafast	2%	Crema	Uso cutáneo
Italia	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italia	Polipirox	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italia	Polipirox	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Italia	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italia	Polipirox	20 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Italia	Merck Generics Italia S.P.A. Via Aquileia, 35 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Piroxicam	20 mg/1 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Italia	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Italia	Dexicam	10 mg	Cápsula	Vía oral
Italia	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Italia	Dexicam	20 mg	Cápsula	Vía oral
Italia	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14	Dexicam	20 mg	Supositorio	Vía rectal

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Italia	55049 Viareggio (Lu) Italia Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Italia	Dexicam	1%	Gel	Uso cutáneo
Italia	Pfizer Consumer Health Care S.R.L. Strada Statale 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italia	Raia	20 mg	Comprimido sublingual	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italia	Feldene	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italia	Feldene	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Italia	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italia	Feldene	20 mg	Comprimido soluble	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italia	Feldene	20 mg/1 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Italia	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italia	Feldene Cremadol	1%	Crema	Uso cutáneo
Italia	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Fast	20 mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Italia	04010 Borgo San Michele (Lt) Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Fast	20 mg	Comprimido sublingual	Vía oral
Italia	04010 Borgo San Michele (Lt) Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Lipo	1%	Gel	Uso cutáneo
Italia	04010 Borgo San Michele (Lt) Italia Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	1%	Crema	Uso cutáneo
Italia	Italia Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg/1 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Italia	Italia Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg	Comprimido soluble	Vía oral
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Granulado para solución oral	Vía oral
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A	Brexin	20 mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Italia	43100 Parma Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Comprimido efervescente	Vía oral
Italia	43100 Parma Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	2 ml	EsloveniaPolvo y disolvente para solución inyectable	Vía intramuscular
Italia	43100 Parma Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	43100 Parma Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Italia	43100 Parma Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	1%	Crema	Uso cutáneo
Italia	43100 Parma Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg/1 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Italia	43100 Parma Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	43100 Parma Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A	Riacen	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Italia	43100 Parma Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Italia	43100 Parma Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	1%	Crema	Uso cutáneo
Italia	Italia Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Italia	Alemania Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Alemania Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Comprimido soluble	Vía oral
Italia	Alemania Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Italia	Italia Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Italia	Italia Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1	Piroxicam Sandoz	1%	Crema	Uso cutáneo

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Italia	21040 Origgio (Va) Italia So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Rumanía, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicam	20 mg	Cápsula	Vía oral
Italia	Italia So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicam	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Italia	Italia So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicam	1%	Crema	Uso cutáneo
Italia	Italia So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicam	1%	Champú cutáneo	Uso cutáneo
Italia	Italia Tad Pharma Italia S.R.L. Via Felice Casati, 16 20124 Milano	Errekam	20 mg	Solución inyectable	Vía intramuscular
Italia	Italia Teva Pharma Italia S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano	Piroxicam	1%	Crema	Uso cutáneo
Italia	Italia Winthrop Pharmaceuticals Italia S.R.L. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano	Piroxicam Winthrop	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Lituania	Italia Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Comprimido	Vía oral
Lituania	Italia Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg/3 mg	Granulado para solución oral	Vía oral
Lituania	Italia Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Straße 173 55216 Ingelheim Am Rhein Alemania	Finalgel Sport	0,5 g/100 g	Gel	Uso cutáneo
Lituania	Hungría Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest	Hotemin	20 mg	Cápsula	Vía oral
Lituania	Hungría Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest	Hotemin	20 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Lituania	Hungría Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest	Hotemin	500 mg/50 g	Crema	Uso cutáneo
Lituania	Polonia Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora	Piroxicam	20 mg	Comprimido recubierto	Vía oral
Lituania	Polonia Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora	Piroxicam	10 mg	Comprimido recubierto	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Luxemburgo	Polonia Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Bélgica	Feldene	20 mg	Comprimido	Vía oral
Luxemburgo	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Bélgica	Feldene	10mg	Cápsula	Vía oral
Luxemburgo	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Bélgica	Feldene	20 mg	Cápsula	Vía oral
Luxemburgo	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Bélgica	Feldene	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Luxemburgo	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Bélgica	Feldene	20 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Luxemburgo	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Bélgica	Feldene Dispersal	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Luxemburgo	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles Bélgica	Lampoflex	10 mg	Cápsula	Vía oral
Luxemburgo	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	20 mg	Cápsula	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Luxemburgo	Bélgica Eurogenerics S.A. Esplanade Heyssel B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	0.50%	Gel	Uso cutáneo
Luxemburgo	Bélgica Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Comprimido	Vía oral
Luxemburgo	Bélgica Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Granulado	Vía oral
Luxemburgo	Bélgica Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	10 mg	Comprimido	Vía oral
Luxemburgo	Bélgica Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Comprimido efervescente	Vía oral
Luxemburgo	Bélgica Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles	Solicam	10 mg	Cápsula	Vía oral
Luxemburgo	Bélgica Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles	Solicam	20 mg	Cápsula	Vía oral
Luxemburgo	Bélgica Docpharma S.A. Ambachtenlaan 13h B-3001 Heverlee	Docpiroxi Dispers	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Luxemburgo	Bélgica Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Alemania	Piroxicam-Rpm	10 mg	Comprimido	Vía oral
Luxemburgo	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Alemania	Piroxicam-Rpm	20 mg	Comprimido	Vía oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Piroxicam-HEXAL	10 mg	Comprimido	Vía oral
Luxemburgo	Hexal Ag Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Piroxicam-Hexal	20 mg	Comprimido	Vía oral
Letonia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexin	20 mg	Granulado	Vía oral
Letonia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexin	20 mg	Comprimido	Vía oral
Letonia	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Reino Unido	Pirox Gel	0,5 %	Gel	Uso cutáneo
Letonia	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr	Pirox-20	20 mg	Cápsula	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Letonia	Reino Unido Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam	10 mg	Cápsula	Vía oral
Letonia	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam	20 mg	Cápsula	Vía oral
Letonia	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polonia	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polonia	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Tallinna Farmaatsiatehase As 33 Tondi Street Ee – 11316, Tallinn Estonia	Piroxicam Tft	20 mg	Comprimido	Vía oral
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italia	Bruxicam	1g	Crema	Uso cutáneo
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italia	Bruxicam	20mg	Cápsula	Vía oral
Malta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome	Flodol	1g	Gel	Uso cutáneo

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Malta	Italia Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome	Flodol	20mg	Cápsula	Vía oral
Países Bajos	Italia Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn	Piroxicam Actavis Disper 20 mg	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Países Bajos	Países Bajos Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn	Piroxicam Actavis 10 mg	10 mg	Cápsula	Vía oral
Países Bajos	Países Bajos Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn	Piroxicam Actavis 20 mg	20 mg	Cápsula	Vía oral
Países Bajos	Países Bajos Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur	Piroxicam Cf 10 mg	10 mg	Cápsula	Vía oral
Países Bajos	Países Bajos Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur	Piroxicam Cf 20 mg	20 mg	Cápsula	Vía oral
Países Bajos	Países Bajos Centrafarm Services B.V.	Piroxicam Disper Cf	20 mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
	Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Países Bajos	20 mg		dispersable	
Países Bajos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Ah Almere Países Bajos	Piroxicam Sandoz Disper 10 mg	10 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Ah Almere Países Bajos	Piroxicam Sandoz Disper 20 mg	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Ah Almere Países Bajos	Piroxicam Sandoz 20 Mg Zetpil	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Países Bajos	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Reino Unido	Piroxicam Flx 10 mg	10 mg	Cápsula	Vía oral
Países Bajos	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Reino Unido	Piroxicam Flx 20 mg,	20 mg	Cápsula	Vía oral
Países Bajos	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 2300 Ak Leiden Países Bajos	Piroxicam Katwijk 20 Mg Dispers Tabletten	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Países Bajos	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine Bruis	20 mg	Comprimido efervescente	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Países Bajos	Países Bajos Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine	20 mg	Polvo oral	Vía oral
Países Bajos	Países Bajos Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine	20 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Países Bajos Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam Disp. 10 PCH	10 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Países Bajos	Países Bajos Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam Disp. 20 PCH	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Países Bajos	Países Bajos Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam 10 PCH	10 mg	Cápsula	Vía oral
Países Bajos	Países Bajos Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam 20 PCH	20 mg	Cápsula	Vía oral
Países Bajos	Países Bajos Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm Dispergeerbaar 20 Mg	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Países Bajos	Países Bajos Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Cápsula	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Países Bajos	Países Bajos Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Cápsula	Vía oral
Países Bajos	Países Bajos Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Cápsula	Vía oral
Países Bajos	Países Bajos Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Cápsula	Vía oral
Países Bajos	Países Bajos Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda	Piroxicam Albic 10 Mg	10 mg	Cápsula	Vía oral
Países Bajos	Países Bajos Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda	Piroxicam Albic 20 Mg	20 mg	Cápsula	Vía oral
Países Bajos	Países Bajos Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Reino Unido	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Cápsula	Vía oral
Países Bajos	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Reino Unido	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Cápsula	Vía oral
Noruega	Pfizer	Felden	20 mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Noruega	PO Box 3 N-1324 Lysaker Noruega Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo	Brexidol	20 mg	Comprimido	Vía oral
Noruega	Noruega Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo	Brexidol	20 mg	Polvo oral en sobre	Vía oral
Noruega	Noruega Alpharma P.O. Box 158 Skøyen N-0212 Oslo	Pirox	20 mg	Comprimido	Vía oral
Noruega	Noruega Merck NM P.O.Box 23033 S-10435 Stockholm	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	Suecia Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 10	10 mg	Cápsula	Vía oral
Polonia	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 20	20 mg	Cápsula	Vía oral
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG Sandwich Kent Ct13 9nj Reino Unido	Feldene	20 mg/ml	Solución inyectable	Vía parenteral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Polonia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polonia	Piroxicam 10	10 mg	Supositorio	Vía rectal
Polonia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polonia	Piroxicam 20	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Polonia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polonia	Piroxicam	50 mg/g	Gel	Uso cutáneo
Polonia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polonia	Piroxicam	50 mg/g	Gel	Uso cutáneo
Polonia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Polonia	Piroxicam Jelfa	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Polonia	Piroxicam Jelfa	20 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Hungria	Hotemin	10 mg	Cápsula	Vía oral
Polonia	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Hungria	Hotemin	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Polonia	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Hungria	Hotemin	20 mg/ml	Solución inyectable	Vía parenteral
Polonia	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Polonia	Flamexin	20 mg	Polvo para solución inyectable	Vía parenteral
Polonia	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Polonia	Flamexin	20 mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Str 173 55216, Ingelheim Am Rhein Alemania	Finalgel Sport	5 mg/g	Gel	Uso cutáneo
Polonia	Sankyo Pharma Gmbh MünchenZielstattstr. 48 81379, München	Mobilat P Cream	5 mg/g	Crema	Uso cutáneo
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugal	Brexin	20 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugal	Brexin	20 mg	Comprimido efervescente	Vía oral
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º	Brexin	20 mg	Granulado	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Portugal	1990-090 Lisboa Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Cápsula	Vía oral
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	5 mg/g	Gel	Uso cutáneo
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg/1 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Supositorio	Vía rectal
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	Cápsula	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</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	Comprimido dispersable	Vía oral
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	Uso cutáneo
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	Supositorio	Vía rectal
Portugal	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Rua General Ferreira Martins, 8 - 7º Miraflores 1495-137 Algés Portugal	Flexar	20 mg/1 ml	Solución inyectable	Via intramuscular
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugal	Flogocan 10	10 mg	Cápsula	Vía oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugal	Flogocan 20	20 mg	Cápsula	Vía oral
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	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</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	Comprimido	Vía oral
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg	Cápsula	Vía oral
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Cápsula	Vía oral
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Comprimido dispersable	Vía oral
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	Uso cutáneo
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	Uso cutáneo
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Reumoxican	20 mg/1 ml	Solución inyectable	Vía

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
	Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal				intramuscular
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua Do Padrão, 98 3000-312 Coimbra Portugal	Roxazin	20 mg	Cápsula	Vía oral
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	Cápsula	Vía oral
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	Comprimido dispersable	Vía oral
Rumanía	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo 6 16147 Genova Italia	Bruxicam 0,5%	0.50%	Colirio en solución	Vía oftálmica
Rumanía	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi Ut 30-38 H-1106 Budapest Hungria	Hotemin	20mg/MI - 1ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular
Rumanía	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9 NJ Reino Unido	FELDENE 20mg/MI	20mg/MI - 1ml	Solución inyectable	Vía Intramuscular

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Rumanía	Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co.Kg, Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim Am Rhein Alemania	Finalgel	5mg/G	Gel	Vía cutánea
Rumanía	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin	20mg	Comprimido	Vía Oral
Rumanía	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin	20mg	Comprimido efervescenteComprimi do	Vía Oral
Rumanía	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin	20mg	Polvo para solución oral	Vía Oral
Rumanía	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Rumanía	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Vía cutánea
Rumanía	S.C. Meduman S.A. Aleea Eroilor Nr.28 Viseu De Sus Jud. Maramures Rumanía	N-Piroxicam 20mg	20mg	Comprimido	Vía Oral
Rumanía	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Rumanía	Piroxicam	3%	Crema	Vía cutánea
Rumanía	S.C. Laropharm S.R.L. Sos. Alexandriei 145a Comuna Bragadiru	Piroxicam	20mg	Comprimido	Vía Oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Rumanía	Jud. Ilfov Rumanía S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam	0.50%	Gel	Vía cutánea
Rumanía	Rumanía S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam 20mg	20mg	Supositorio	Vía Rectal
Rumanía	Rumanía S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Supositorio	Vía Rectal
Rumanía	Rumanía S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Comprimido	Vía Oral
Rumanía	Rumanía S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii Nr.124 Cluj-Napoca Jud. Cluj	Piroxicam	20mg	Comprimido	Vía Oral
Rumanía	Rumanía S.C. Fabiol S.A. B-UI Timisoara Nr.50 Sector 6, Bucuresti	Piroxicam	20mg	Comprimido	Vía Oral
Rumanía	Rumanía S.C. Ac Helcor S.R.L. Str. Victor Babes Nr.50 Baia Mare, Jud Maramures	Piroxicam 20mg	20mg	Comprimido	Vía Oral
Rumanía	Rumanía S.C. Arena Group S.A.	Piroxicam 20mg	20mg	Comprimido	Vía Oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Rumanía	Str. Stefan Mihaileanu Nr.31 Etaj 1, Ap. 1 Sector 2, Bucuresti Rumanía S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Rumanía	Piroxicam 40mg	40mg	Supositorio	Vía Rectal
Rumanía	S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independentei Nr. 319e Sector 6, Bucuresti Rumanía	Piroxicam LPH 20mg	20mg	Comprimido	Vía Oral
Rumanía	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Rumanía	Piroxicam Mk Crema	3%	Crema	Vía cutánea
Rumanía	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Rumanía	Piroxicam Mk Gel	1%	Gel	Vía cutánea
Rumanía	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Rumanía	Piroxsal	20mg	Comprimido	Vía Oral
Rumanía	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Rumanía	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Vía cutánea
Rumanía	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London	Piroxicam 1%	1%	Gel	Vía cutánea

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Rumanía	Reino Unido Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London				
Rumanía	Reino Unido Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London	Piroxicam 20mg	20mg	Comprimido	Vía Oral
Suecia	Reino Unido Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm	Piroxicam 3% Brexidol	3% 20 mg	Crema Comprimido	Vía cutánea Vía oral
Suecia	Suecia Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm	Brexidol	20 mg	Polvo para solución oral	Vía oral
Suecia	Suecia Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm	Piroxicam Merck Nm	10 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia	Suecia Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia	Suecia Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin 20 Mg	20 mg	Granulado	Vía oral
Eslovaquia	Italia Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Flamexin 20 Mg	20 mg	Comprimido	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Eslovaquia	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hungria	Hotemin	1x50 g/0,5 g	Gel	Uso cutáneo
Eslovaquia	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hungria	Hotemin	10 mg	Cápsula	Vía oral
Eslovaquia	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hungria	Hotemin 20mg	20 mg	Solución inyectable	Vía parenteral
Eslovaquia	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 República Checa	Pro-Roxikam 10 Mg	10 mg	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 República Checa	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Comprimido	Vía oral
Eslovenia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Eslovenia	Erazon	20 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Eslovenia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Eslovenia	Erazon	10 mg/1 g	Crema	Uso cutáneo
Eslovenia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D.,	Erazon	10 mg/1 g	Gel	Uso cutáneo

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Eslovenia	Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Eslovenia Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Eslovenia	Erazon	20 mg	Supositorio	Vía rectal
Reino Unido	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Capsules 10 Mg	10mg	Cápsula	Vía oral
Reino Unido	Reino Unido Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene 20 (20mg Capsules)	20mg	Cápsula	Vía oral
Reino Unido	Reino Unido Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Dispersable Tablets 10mg	10mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Reino Unido	Reino Unido Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Dispersible Tablets-20 Mg	20mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Reino Unido	Reino Unido Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Reino Unido	Feldene Gel 0.5% W/W	0.5% w/w	Gel	Uso cutáneo

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Reino Unido	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Reino Unido	Feldene Intramuscular Injection 20mg/MI	20mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Reino Unido	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Reino Unido	Feldene Melt 20mg Tablets	20mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Reino Unido	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Reino Unido	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Cápsula	Vía oral
Reino Unido	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Reino Unido	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Cápsula	Vía oral
Reino Unido	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda	Kentene,Piroflam, Piroflex	10mg	Cápsula, dura	Vía oral
Reino Unido	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda	Kentene,Piroflam, Piroflex	20mg	Cápsula, dura	Vía oral
Reino Unido	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire Gu35 9qe	Piroxicam 10 Mg Capsules	10mg	Cápsula	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Reino Unido	Reino Unido Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire GU35 9QE Reino Unido	Piroxicam 20 Mg Cápsulas	20mg	Cápsula	Vía oral
Reino Unido	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Reino Unido	Piroxicam 10mg Capsules Bp	10mg	Cápsula, dura	Vía oral
Reino Unido	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Reino Unido	Piroxicam 20mg Capsules Bp	20mg	Cápsula, dura	Vía oral
Reino Unido	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Reino Unido	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Cápsula	Vía oral
Reino Unido	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Reino Unido	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Cápsula	Vía oral
Reino Unido	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Reino Unido	Piroxicam Dispersible Tablets 10mg	10mg	Comprimido dispersable	Vía oral
Reino Unido	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Reino Unido	Piroxicam Dispersible Tablets 20mg	20mg	Comprimido dispersable	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Reino Unido	Waymade Plc Sovereign House Miles Gray Road Basildon, Essex SS14 3FR Reino Unido	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Uso cutáneo
Reino Unido	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Reino Unido	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Uso cutáneo
Reino Unido	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Reino Unido	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Uso cutáneo
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited 6 Riverview Road Beverley, E Yorks HU17 0LD Reino Unido	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Uso cutáneo
Reino Unido	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Reino Unido	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Reino Unido	Brexidol 20 Mg Effervescent Tablets	20mg	Comprimido efervescente	Vía oral
Reino Unido	Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield, Hampsire GU32 3QB Reino Unido	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Uso cutáneo
Reino Unido	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET	Pirozip 10	10mg	Cápsula	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Reino Unido	Reino Unido Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET	Pirozip 20	20mg	Cápsula	Vía oral
Reino Unido	Reino Unido Manx Healthcare Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA	Piroxicam Gel 0.5%W/W	0.5% w/w	Gel	Uso cutáneo
Reino Unido	Reino Unido Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht	Flamatrol 10mg Capsules	10mg	Cápsula	Vía oral
Reino Unido	Países Bajos Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht	Flamatrol 20mg Capsules	20mg	Cápsula	Vía oral
Reino Unido	Países Bajos Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene P Gel	0.5% w/w	Gel	Uso cutáneo
Reino Unido	Reino Unido Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED	Piroxicam Capsules Bp 10mg	10mg	Cápsula	Vía oral
Reino Unido	Reino Unido Crescent Pharma Limited	Piroxicam Capsules	20mg	Cápsula	Vía oral

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Nombre de Fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
	Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Reino Unido	Bp 20mg			
Reino Unido	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Reino Unido	Piroxicam 10mg Capsules	10mg	Cápsula	Vía oral
Reino Unido	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Reino Unido	Piroxicam 20mg Capsules	20mg	Cápsula	Vía oral

ANEXO II

**CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LOS
RESÚMENES DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Y DEL PROSPECTO
PRESENTADOS POR LA EMEA**

RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN PIROXICAM (véase Anexo I)

El piroxicam es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. El piroxicam está autorizado en la Unión Europea con arreglo a los procedimientos de comercialización nacionales.

A instancias de la Comisión Europea, el CHMP examinó los datos de seguridad sobre los AINE no selectivos. Esta revisión, que concluyó en octubre de 2005, no reveló ningún nuevo problema de seguridad para el grupo de los AINE en su conjunto. Sin embargo, el Comité aprobó recomendaciones de cambios en la información del producto, o los denominados “elementos clave”, durante esta revisión que reflejan una posición común sobre cuestiones bien conocidas relativas a la seguridad en la información del producto de los AINE no selectivos. Estos elementos clave fueron publicados en el sitio web de la EMEA (Doc. ref.: EMEA/CHMP/343456/2005).

No obstante, se identificó la necesidad de seguir evaluando la relación entre beneficio y riesgo de algunos AINE no selectivos, entre ellos el piroxicam. Dicha revisión finalizó en junio de 2006. En ella se constató que los limitados datos epidemiológicos y los datos sobre reacciones adversas al medicamento notificadas espontáneamente parecían indicar un aumento del riesgo de reacciones gastrointestinales y cutáneas (entre ellas, reacciones ampollas potencialmente mortales) en comparación con otros AINE no selectivos. El CHMP consideró que la evaluación planteaba problemas relativos a la relación entre beneficio y riesgo del piroxicam e informó en consecuencia a la Comisión Europea. El CHMP también recomendó cambios, o los llamados "elementos claves", que debían incluirse en la información del producto para piroxicam, así como para algunos otros AINE no selectivos, que se publicaron en el sitio web de la EMEA en septiembre de 2006 (Doc. ref.: EMEA/CHMP/381615/2006).

La Comisión Europea consideró de interés para la salud pública realizar una nueva evaluación de la relación entre beneficio y riesgo del piroxicam. Por consiguiente, la Comisión Europea envió una notificación que fue recibida por la EMEA el 2 de agosto de 2006, y el 21 de septiembre de 2006 se inició un procedimiento de remisión de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, modificada. La Comisión Europea solicitó al CHMP que emitiera un dictamen sobre la necesidad de mantener, modificar, suspender o revocar las autorizaciones de comercialización para los medicamentos que contienen piroxicam.

El CHMP revisó los datos presentados por los titulares de las autorizaciones de comercialización y derivados de ensayos clínicos, estudios epidemiológicos y notificación espontánea de reacciones adversas al medicamento.

El CHMP concluyó el 21 de junio de 2007 que los estudios epidemiológicos indican que las formulaciones sistémicas de piroxicam se asocian a un mayor riesgo de toxicidad gastrointestinal grave, en comparación con otros AINE, y a un mayor riesgo de reacciones cutáneas graves que otros AINE distintos de los “oxicam”. En consecuencia, el Comité ha hecho una serie de recomendaciones que se recogen a continuación. Esas recomendaciones se basan en los anteriores elementos clave publicados para el piroxicam en septiembre de 2006 y deben incluirse en la información del producto.

Con respecto a las formulaciones tópicas de piroxicam, el CHMP concluyó que no hacían falta restricciones. El uso de AINE tópicos se asocia a una exposición sistémica mucho menor que la administración por vía sistémica y, por tanto, se espera un porcentaje más bajo de acontecimientos adversos generales con el uso de formulaciones tópicas. Así pues, las siguientes recomendaciones se aplican únicamente a las formulaciones sistémicas de piroxicam:

- el piroxicam no debe utilizarse para el tratamiento de ningún proceso agudo, debido a la larga semivida de 50 horas y al perfil de seguridad, puesto que hay otros tratamientos igual de eficaces, pero más seguros;

- los beneficios del piroxicam son mayores que sus riesgos en el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante;
- el piroxicam ha dejado de ser una opción de primera línea cuando esté indicado un AINE;
- el piroxicam debe ser recetado únicamente por médicos con experiencia en la evaluación diagnóstica y el tratamiento de la artrosis, la artritis reumatoide o la espondilitis anquilosante;
- en el Resumen de las Características del Producto y en el Prospecto se han añadido nuevas contraindicaciones y se han reforzado las advertencias para limitar la exposición al piroxicam en pacientes que no presentan factores de riesgo para reacciones gastrointestinales y cutáneas;
- otras medidas para reducir al mínimo los riesgos consisten en limitar la dosis de piroxicam a 20 mg diarios y hacer recomendaciones para tratar a los pacientes durante el menor tiempo posible para aliviar los síntomas, haciendo una revisión antes de 14 días. debe valorarse también cuidadosamente el tratamiento combinado con fármacos gastroprotectores (como misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) para todos los pacientes y, en particular, para los de edad avanzada.

El CHMP concluyó que las recomendaciones del apartado 3 del artículo 5 del Reglamento (CE) nº 726/2004 publicado en octubre de 2006 y divulgado en el sitio web de la EMEA (Doc. Ref. EMEA/413136/2006) seguían siendo válidas para los medicamentos que contienen piroxicam. La revisión permitió concluir que no se puede descartar un pequeño aumento del riesgo absoluto de episodios trombóticos asociados a los AINE no selectivos, si bien la relación global entre beneficio y riesgo sigue siendo positiva.

MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Considerando

- que el CHMP ha examinado la remisión efectuada de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, respecto a los medicamentos que contienen piroxicam;
- que tras examinar los datos disponibles, el Comité ha concluido que existe un mayor riesgo de reacciones gastrointestinales y cutáneas graves asociadas a las formulaciones sistémicas de piroxicam, en comparación con otros fármacos del grupo de los AINE;
- que el CHMP ha concluido que la relación entre beneficio y riesgo para las formulaciones sistémicas de piroxicam es positiva en el tratamiento del alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante; que el CHMP ha estimado, no obstante, que la relación entre beneficio y riesgo del piroxicam en el tratamiento de procesos agudos es desfavorable y que esas indicaciones deben ser revocadas; que se han añadido una serie de restricciones de uso, se han reforzado las advertencias y se han añadido contraindicaciones al Resumen de las Características del Producto y al Prospecto con relación a la seguridad gastrointestinal y cutánea;
- que el CHMP ha concluido que la relación entre beneficio y riesgo de las formulaciones sistémicas de los medicamentos que contienen piroxicam es favorable en las indicaciones restringidas acordadas;
- que el CHMP ha aceptado que no hacen falta restricciones con respecto a las formulaciones tópicas de piroxicam y que la relación entre beneficio y riesgo sigue siendo favorable.

En consecuencia, el CHMP ha recomendado mantener las Autorizaciones de Comercialización para todos los medicamentos que figuran en el Anexo I del Dictamen y modificar las secciones pertinentes del Resumen de las Características del Producto y el Prospecto de las formulaciones sistémicas de piroxicam, según se establece en el Anexo III del Dictamen de conformidad con el apartado 2 del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, modificada.

ANEXO III

CORRECCIONES A LA FICHA TÉCNICA Y AL PROSPECTO

Nota: La sección de este RCP es la que estaba anexa a la Decisión de la Comisión de esta remisión conforme al Artículo 31. El texto era correcto en ese momento.

La sección de este prospecto es la que estaba anexa a la Decisión de la Comisión de esta remisión conforme al Artículo 31. El texto era correcto en ese momento.

Después de la Decisión de la Comisión, las autoridades competentes de los Estados Miembros actualizarán convenientemente la información del producto. Por tanto, este RCP puede no representar necesariamente el texto actual.

CAMBIOS QUE DEBEN SER INCLUIDOS EN LOS CORRESPONDIENTES APARTADOS DE LA FICHA TÉCNICA DE LAS FORMULACIONES SISTÉMICAS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN PIROXICAM.

4.1. Indicaciones terapéuticas

Las indicaciones con respecto a artrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante deben redactarse como:

“Piroxicam está indicado para el alivio sintomático de la artrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante. Debido a su perfil de seguridad (vea las secciones 4.2, 4.3 y 4.4), piroxicam no es una opción de primera línea en la indicación de un antiinflamatorio no esteroideo.

La decisión de prescribir Piroxicam debe basarse en una evaluación del riesgo global en cada paciente individual (ver las secciones 4.3 y 4.4).”

Las siguientes indicaciones deben ser eliminadas de este apartado:

Gota aguda

Dismenorrea primaria

Dolor postoperatorio

Después del tratamiento dental y en el transcurso de infecciones dentales

Alivio de la fiebre y del dolor asociado con inflamación aguda del tracto respiratorio superior

Trastornos musculoesqueléticos agudos (por ejemplo bursitis, tendinitis)

Trastornos postraumáticos agudos

Radiculalgia

4.2. Posología y forma de administración

La posología de las indicaciones señaladas en el apartado 4.1 debe redactarse como:

“El tratamiento con piroxicam debe iniciarse por un médico con experiencia en la evaluación diagnóstica de las enfermedades reumáticas inflamatorias y degenerativas.

La dosis máxima recomendada es de 20 mg/día.

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis mínima efectiva durante el tiempo más corto necesario para controlar los síntomas. El beneficio y la tolerabilidad del tratamiento deben ser revisados en 14 días. Si se considera necesario continuar con el tratamiento, éste debe acompañarse de revisiones frecuentes.

Debido a que piroxicam se ha asociado a un incremento del riesgo de desarrollar complicaciones gastrointestinales, se debe considerar cuidadosamente la necesidad de su posible combinación con agentes gastroprotectores; (por ejemplo misoprostol o inhibidores de la bomba de protones), especialmente en pacientes de edad avanzada.”

Se ha de eliminar la posología de las siguientes indicaciones para estar en línea con el apartado 4.1:

Gota aguda

Dismenorrea primaria

Dolor postoperatorio

Tratamiento dental y en el transcurso de infecciones dentales

Alivio de la fiebre y del dolor asociado con inflamación aguda del tracto respiratorio superior

Trastornos musculoesqueléticos agudos (por ejemplo bursitis, tendinitis)

Trastornos postraumáticos agudos

Radiculalgia

4.3. Contraindicaciones

- *Cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal*
- *Pacientes con antecedentes de alteraciones gastrointestinales que le predispongan a padecer trastornos hemorrágicos como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, cánceres gastrointestinales o diverticulitis*
- *Pacientes con úlcera péptica activa, trastorno inflamatorio gastrointestinal o hemorragia gastrointestinal*
- *Uso concomitante con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2 y ácido acetil salicílico a dosis analgésicas*
- *Uso concomitante con anticoagulantes*
- *Antecedentes de alergia grave a cualquier fármaco, en especial reacciones cutáneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson o necrolisis epidérmica tóxica.*
- *Hipersensibilidad al principio activo, antecedentes de reacciones cutáneas (independientemente de la gravedad) con piroxicam, AINEs u otros fármacos*

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los efectos adversos se pueden minimizar si se utilizan las dosis mínimas efectivas durante el periodo de tiempo más corto posible para el control de la sintomatología.

El beneficio clínico y la tolerabilidad deben ser reevaluados periódicamente, interrumpiéndose inmediatamente el tratamiento tras la primera aparición de reacciones cutáneas o eventos gastrointestinales relevantes.

Efectos Gastrointestinales (GI), riesgo de úlcera gastrointestinal, sangrado y perforación.

Los AINEs, como el piroxicam, pueden causar eventos gastrointestinales graves tales como hemorragias, ulceración, y perforación del estómago, del intestino delgado o del intestino grueso, que pueden ser mortales. Estos acontecimientos adversos graves pueden ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas de aviso en los pacientes tratados con AINEs.

La exposición de larga y corta duración a AINEs, presenta un incremento del riesgo de padecer eventos gastrointestinales graves. La evidencia procedente de estudios observacionales sugiere que piroxicam, puede estar asociado con un riesgo elevado de padecer toxicidad gastrointestinal grave, en relación a otros AINEs.

Los pacientes con factores de riesgo significativos de padecer eventos gastrointestinales graves únicamente serán tratados con piroxicam tras una minuciosa valoración (Ver sección 4.3 y más abajo).

Se considerará la necesidad de terapia combinada con gastro-protectores (por ejemplo misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Complicaciones Gastrointestinales Graves

Identificación de individuos de riesgo

El riesgo de desarrollar complicaciones gastrointestinales graves aumenta con la edad. Edades superiores a 70 años están asociadas con un riesgo elevado de complicaciones. Debe evitarse la administración a pacientes mayores de 80 años.

Pacientes en tratamiento oral concomitante con corticoesteroides, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetil salicílico a dosis

bajas, están expuestos a un riesgo incrementado de padecer complicaciones gastrointestinales graves (ver más abajo y sección 4.5). Al igual que con otros AINEs, para estos pacientes se debe considerar la combinación con agentes gastroprotectores (por ejemplo misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Médico y paciente deberán permanecer alerta si aparece cualquier signo y síntoma de úlcera gastrointestinal y/o sangrado durante el tratamiento con piroxicam. Se debe informar a los pacientes para que comuniquen cualquier síntoma abdominal nuevo o inusual durante el tratamiento. Si se sospecha cualquier complicación gastrointestinal durante el tratamiento, éste deberá suspenderse inmediatamente y considerar una evaluación adicional clínica y del tratamiento.

Reacciones cutáneas

Se han notificado con una frecuencia muy rara casos de reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, que incluyen dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica asociados al tratamiento con AINEs (ver Sección 4.8). Las evidencias epidemiológicas muestran que piroxicam puede asociarse con un riesgo más elevado de reacciones cutáneas graves, en comparación con otros AINEs (no-oxicam).

Parece que el riesgo que tienen los pacientes de sufrir estas reacciones es mayor al inicio del tratamiento: la aparición de la reacción ocurrió en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento.

Debe interrumpirse la administración de piroxicam a la primera aparición de una erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como con otros AINEs debe evitarse la administración concomitante de piroxicam junto con el ácido acetil salicílico (a dosis analgésicas), otros AINEs y otras formulaciones de piroxicam debido a que los datos disponibles no demuestran que estas combinaciones produzcan una mejoría mayor, mientras que la posibilidad de reacciones adversas aumenta, frente al piroxicam administrado en monoterapia (Ver sección 4.4). Los estudios clínicos han demostrado que el uso concomitante de piroxicam y ácido acetil salicílico reduce la concentración plasmática de piroxicam hasta en un 80% de los valores normales.

Corticoesteroides: aumentan el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal (Ver sección 4.4).

Anticoagulantes: los AINEs, incluido piroxicam, pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes como la warfarina. Por ello, deberá evitarse el uso concomitante de piroxicam con anticoagulantes como la warfarina (Ver sección 4.3).

Antiagregantes plaquetarios e inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS): aumento del riesgo de sangrado gastrointestinal (Ver sección 4.4).

CAMBIOS QUE DEBEN SER INCLUIDOS EN LOS CORRESPONDIENTES APARTADOS DEL PROSPECTO DE LAS FORMULACIONES SISTÉMICAS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN PIROXICAM.

1. QUÉ ES PIROXICAM (NOMBRE COMERCIAL) Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El médico deberá evaluar, antes de recetarle piroxicam, los beneficios de este medicamento frente al riesgo de desarrollar reacciones adversas. Debido al tratamiento con piroxicam, el médico puede precisar la realización de controles periódicos y le informará de la frecuencia de los mismos.

Piroxicam (nombre comercial) se usa para aliviar algunos síntomas causados por la artrosis (enfermedad degenerativa de las articulaciones), artritis reumatoide y espondilitis anquilosante (reumatismo de la columna), como la inflamación, rigidez y dolor de las articulaciones. No cura la artritis, pero le ayuda a aliviar algunos síntomas únicamente mientras continúa con el tratamiento.

Su médico le recetará piroxicam únicamente cuando el tratamiento con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) no hayan aliviado sus síntomas.

2. ANTES DE TOMAR PIROXICAM

No tome piroxicam:

- Si ha tenido úlcera, sangrado o perforación de estómago o intestino
- Si tiene úlcera, sangrado o perforación de estómago o intestino
- Si tiene o ha tenido antecedentes de trastornos gastrointestinales (inflamación de estómago o intestino) que predispongan a trastornos hemorrágicos como la colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, cánceres gastrointestinales, diverticulitis (inflamación o infección de las bolsas/divertículos en colon).
- Si está tomando otros AINEs, incluyendo AINEs selectivos de la COX-2 y ácido acetil salicílico, una sustancia que contienen muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre.
- Si está tomando anticoagulantes, como la warfarina para prevenir los coágulos sanguíneos.
- Si ha tenido previamente reacción alérgica grave a piroxicam, otros AINEs y otros medicamentos, especialmente reacciones cutáneas graves (independientemente de la severidad) tales como dermatitis exfoliativa (enrojecimiento intenso de la piel, con descamación en capas o escamas), reacciones vesiculo-bullosas (síndrome de Stevens-Johnson que cursa con ampollas rojizas, erosión y piel con costras o sangrante) y necrolisis epidérmica tóxica, (una enfermedad que cursa con descamación y ampollas en las capas superficiales de la piel).

Si presenta alguna de estas situaciones, no debe tomar piroxicam. Consulte con su médico inmediatamente.

Tenga especial cuidado con:

Tenga especial cuidado con (nombre comercial) y siempre avise a su médico antes de utilizar (nombre comercial), al igual que el resto de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, (nombre comercial) puede causar reacciones graves en el estómago e intestino, tales como dolor, sangrado, ulceración y perforación.

Deberá interrumpir el tratamiento con piroxicam y consultar con su médico si tiene dolor de estómago o cualquier signo de sangrado en el estómago o intestino, como heces negruzcas o sanguinolentas o vómitos con sangre.

Deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento con piroxicam y consultar con su médico si tiene alguna de las reacciones alérgicas como erupción cutánea, inflamación de la cara, pitidos o dificultad para respirar.

Si es mayor de 70 años, su médico puede disminuir la duración del tratamiento y realizar controles más a menudo, mientras tome piroxicam.

Si es mayor de 70 años o está tomando otros medicamentos como corticoesteroides o ciertos medicamentos para la depresión llamados inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (ISRS), o ácido acetil salicílico para prevenir los trombos sanguíneos, su médico puede prescribirle junto con (nombre comercial) un medicamento para proteger su estómago o intestino.

No tome este medicamento si tiene más de 80 años.

Si tiene o ha tenido algún problema médico o algún tipo de alergia o si no está seguro si puede tomar piroxicam, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Asegúrese que el médico está informado acerca de todos los medicamentos que está tomando, incluidos los adquiridos sin receta médica.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente (durante la última semana) otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos, pueden interaccionar entre sí. El médico puede limitar el uso de piroxicam y u otros medicamentos o puede necesitar cambiarle a otro medicamento. Es especialmente importante informar al médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para aliviar el dolor
- corticoesteroides, que son medicamentos utilizados en el tratamiento de multitud de enfermedades como alergias y alteraciones hormonales
- anticoagulantes como warfarina para prevenir los coágulos sanguíneos
- medicamentos para la depresión denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)
- medicamentos para prevenir la agregación plaquetaria como el ácido acetil salicílico

Si presenta alguna de estas situaciones, consulte inmediatamente a su médico.

3. CÓMO TOMAR

Utilice siempre piroxicam como le haya indicado el médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

El médico realizará controles periódicos para asegurar que está tomando la dosis adecuada de piroxicam. El médico ajustará el tratamiento a la dosis más baja que mejor controle los síntomas. Bajo ningún concepto deberá modificar la dosis sin antes consultar con su médico.

Adultos y ancianos:

La dosis máxima diaria es 20 mg de piroxicam como dosis única diaria.

Si tiene más de 70 años, el médico puede prescribir una dosis diaria más baja y reducir la duración del tratamiento.

El médico puede prescribirle piroxicam con otro medicamento para proteger el estómago e intestino de potenciales reacciones adversas.

No aumente la dosis:

Si considera que el medicamento no es eficaz, consulte con su médico.

Si olvidó tomar piroxicam:

Tómelo tan pronto como se acuerde. Si casi es el momento de tomar la siguiente dosis, no tome la que le falta, espere a la siguiente toma. **No tome una dosis doble.**

Si tiene alguna duda en el uso de este medicamento consulte con el médico.

ANEXO IV

CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Las autoridades nacionales competentes (ANC) asegurarán el cumplimiento de las siguientes condiciones por los titulares de las autorizaciones de comercialización:

- Se enviará una Comunicación Directa para Profesionales Sanitarios (CDPS) a todos los profesionales sanitarios que receten piroxicam de acuerdo con la práctica nacional. Esta comunicación servirá para informar a los profesionales sanitarios de los riesgos de reacciones gastrointestinales y cutáneas asociadas al piroxicam y deberá corresponderse con la CDPS aprobada por el CHMP.