

LIITE I

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEIDEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA,
ANTOREITEISTÄ, HAKIJOISTA JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA
JA NORJASSA JA ISLANNISSA**

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Itävalta	Felden - Gel		Geeli	Iholle
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Itävalta	Felden 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampulli	Parenteraalisesti
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Itävalta	Felden 20 Mg - Kapseln	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Itävalta	Felden 20 Mg - Kapseln	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Itävalta	Felden 20 Mg - Lösbare Tabletten	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Itävalta	Felden Quick - Solve 20 Mg - Lyotabletten	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Itävalta	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Itävalta	Pirocam 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampulli	Parenteraalisesti
Itävalta	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Itävalta	Pirocam 20 Mg - Tabletten	20 mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Itävalta	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Itävalta	Pirocam 20 Mg - Zäpfchen	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Itävalta	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Itävalta	Pirorheum 10 Mg - Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Itävalta	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Itävalta	Pirorheum 20 Mg - Tabletten	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Itävalta	Ci Pharma Arzneimittel HandelsgesmbH Thimiggasse 25 1180 Wien Itävalta	Piroxicam 'Ci Pharma' 20 Mg - Brausepulver	20 mg	Porejauhe	Suun kautta
Itävalta	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Itävalta	Piroxistad 10 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Itävalta	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Itävalta	Piroxistad 20 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Itävalta	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Itävalta	Pirox 10 Mg - Kapseln	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Itävalta	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Itävalta	Pirox 20 Mg - Kapseln	20 mg	Kapseli	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Itävalta	Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Itävalta	Pirox 0,2% - Orale Suspension	2 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta
Itävalta	Boehringer InGeeliheim Itävalta Gmbh. Dr. Boehringer - Gasse 5-11 1121 Wien Itävalta	Tonimed - Gel		Geeli	Paikallisesti
Itävalta	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Itävalta	Brexin 20 Mg – Tabletten	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Itävalta	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Itävalta	Brexin -Pulver	20 mg	Jauhe	Suun kautta
Belgia	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgia	Piromed	0,50%	Geeli	Iholle
Belgia	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgia	Piromed Dispers	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Brexine	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Brexine	20 mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Feldene Dispersal	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Feldene	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Feldene Im	20 mg/ml	Injektioneste	Lihakseen
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Feldene Lyotabs	20 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Piroxicam Eg	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Belgia	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Belgia	Piroxicam Bexal	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Belgia	Piroxicam Bexal	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Docpharma N.V. Ambachtenlaan B-3001 Heverlee Belgia	Dociproxi Dispers Ex Piroxicam	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Belgia	Ethimed N.V. Leuvensestraat 28 Bus 2 B-1800 Vilvoorde Belgia	Piroxymed	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgia	Piroxicam Eg	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgia	Piroxicam Eg	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgia	Piroxicam Eg	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgia	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Injektioneste	Lihakseen
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgia	Piroxicam Generix	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgia	Piroxicam Generix	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgia	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Injektioneste	Lihakseen

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgia	Piroxicamstada	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Belgia	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgia	Brexine	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgia	Feldene Lyotabs	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Kela Laboratoria N.V. Sint Lenaartseweg 48/4 B-2320 Hoogstraten Belgia	Piroxicam Kela Ex Revalat	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Belgia	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La PastSuun kauttae 16/28 B-1080 Brussels Belgia	Solicam	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Belgia	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La PastSuun kauttae 16/28 B-1080 Brussels Belgia	Solicam	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Belgia	Merck N.V. Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Belgia	Merck-Piroxicam	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgia	Brexine	10 mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgia	Brexine - Dryfiz Ex Piroxidex	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgia	Brexine	20 mg	Rakeet	Suun kautta
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgia	Brexine	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgia	Piroxidex	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgia	Piroxidex	20 mg	Jauhe	Suun kautta
Belgia	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgia	Feldene	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Belgia	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgia	Feldene	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Belgia	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgia	Feldene	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Belgia	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgia	Feldene	0,50%	Geeli	Ihon läpi
Belgia	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgia	Feldene	20 mg/ml	Injektioneste	Lihakseen
Belgia	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgia	Feldene Dispersal	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgia	Feldene Lyotabs	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta
Belgia	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgia	Feldene Lyotabs	20 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta
Belgia	Pharmapartner Nv Kolonel Begaultlaan 16 B-3012 Leuven Belgia	Feldene Lyotabs	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgia	Piroxicam - Ratiopharm	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Belgia	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgia	Piroxicam- Ratiopharm	10 mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Belgia	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgia	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Sandoz N.V. Telecom Ardens - Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Belgia	Piroxicam Sandoz	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Belgia	Socobom N.V. Luoizalaan 149 Bus 4 B-1050 Brussels Belgia	Polydene	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Belgia	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgia	Piroxicam Teva	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Belgia	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgia	Piroxicam Teva	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Belgia	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgia	Piroxicam Teva	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Belgia	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgia	Piroxicam Teva	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Belgia	Topgen Esv E.Demunterlaan 1/8 B-1090 Brussels Belgia	Piroxitop	20 mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Belgia	P.S.I. N.V. Kraanlei 27-29 B-900 Gent Belgia	Veralgesic	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Alkaloid Ltd 21 "Tzar Boris III" Blvd., 1000 Sofia Bulgaria	Piroxicam Alkaloid	20mg	Kapseli	Suun kautta
Bulgaria	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam Sopharma	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Bulgaria	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam Sopharma	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Bulgaria	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam Sopharma 1%	1 g/100 g - 40g	Geeli	Iholle
Bulgaria	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam Sopharma 0.5%	0,5g/100g - 40g	Geeli	Iholle
Bulgaria	Boehringer InGeeliheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 InGeeliheim am Rhein Saksa	Finalgel	0,5g/100g - 35g; 50g	Geeli	Iholle
Bulgaria	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italia	Flamexin	20mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Bulgaria	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italia	Flamexin	20 mg	Jauhe oraaliliuosta varten	Suun kautta
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Unkari	Hotemin 10 mg capsule	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Unkari	Hotemin 20 mg capsule	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Unkari	Hotemin Injection	20 mg/ml -1 ml	Injektioneste	Lihakseen
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Unkari	Hotemin	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Unkari	Hotemin	10 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Unkari	Hotemin	0,5g/50g - 50g	Emulsiovoide	Iholle
Kypros	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Kreikka	Feldene	10 mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Kypros	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Kreikka	Feldene	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Kypros	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Kreikka	Feldene	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Kypros	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Kreikka	Feldene	0,50%	Geeli	Ulkoisesti
Kypros	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Kreikka	Feldene	20 mg/ml, 1ml	Injektioneste	Lihakseen
Kypros	Varnavas Hadjipanayis 7 Androcleous Str. Pobox 21229 1504 Lefkosia Kypros	Brexin	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Kypros	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Kypros	Sotilen	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Kypros	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Kypros	Sotilen	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Kypros	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos,	Sotilen	1%	Geeli	Ulkoisesti

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Kypros	Kypros Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Kypros	Kypros Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Tshekki	Kypros Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Unkari	Hotemin	20MG/ML	Injektioneste	Lihakseen
Tshekki	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Unkari	Hotemin 10 mg,	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tshekki	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Unkari	Hotemin 20 Mg	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tshekki	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Unkari	Hotemin	10mg/gm	Emulsiovoide	Iholle
Tshekki	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Tshekki	Tshekki Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Tshekki	Tshekki Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg. Gottlieb-Daimler-Strasse 19 891 50 Laichingen	Piroxicam Al 10 Piroxicam Al 20	10 mg 20 mg	Tabletti	Suun kautta
Tshekki	Saksa Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Tshekki	Italia Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin	20 mg	Rakeet	Suun kautta
Tshekki	Italia Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin Eff	20 mg	Poretabletti	Suun kautta
Saksa	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Piro 10mg Abz 10231.00.00	10mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Saksa Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Piro 20mg Abz 10231.01.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Saksa Acis Arzneimittel Gmbh Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching	Piroxicam Acis 20mg Tabs 29562.00.00	20mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Saksa	Saksa Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 10 30314.00.00	10mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Saksa Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 29583.00.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Saksa Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Brausetabletten 31544.00.00	20mg	Poretabletti	Suun kautta
Saksa	Saksa Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Zäpfchen 6412895.00.00	20mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Saksa	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Saksa	Brexidol 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 27116.00.01	20mg/3g	Rakeet	Suun kautta
Saksa	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Saksa	Brexidol 20 Mg Tabletten 27116.00.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Saksa	Pc-Fice 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 28887.00.01	20mg/3g	Rakeet	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Saksa	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Saksa	Pc-Fice 20 Mg Tabletten 28887.00.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Saksa	Fasax 10 Mg Tabs 26221.00.00	10mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Saksa	Fasax 20 Mg Tabs 24902.00.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Saksa	Pirobeta 10 37338.00.00	10mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Saksa	Pirobeta 20 37338.01.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Ct-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Saksa	Pirox-Ct 20mg Tabletten 6156699.01.01	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	CT-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Saksa	Pirox-CT 20mg/1ml Ampullen 6061697.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Saksa	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Saksa	Piroxicam Pb 10mg 26223.00.00	10mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Saksa	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Saksa	Piroxicam Pb 20mg 26223.01.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Saksa	Piro Kd 10 Tabs 36015.00.00	10mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Saksa	Piro Kd 20 Tabs 34106.01.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Saksa	Piroxicam 10 Heumann 12426.00.00	10mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Saksa	Piroxicam 20 Heumann 12426.01.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	A.M. Piroxicam 20 10013.00.00	20mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Saksa	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Ig 20 I.M. 53304.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Saksa	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Maxiflam 20 I.M. 53303.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Saksa	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Piro 20 I.M. 53307.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Saksa	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Pirorheum 20 I.M. 31511.00.01	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Saksa	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Piroxicam Hexal 10 Mg Tabs 9625.00.02	10mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Piroxicam Hexal 20 I.M. 53306.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Saksa	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Piroxicam Hexal 20 Mg Brausetabletten 31511.00.00	20mg	Poretabletti	Suun kautta
Saksa	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Piroxicam Hexal 20 Mg Tabs 9625.01.02	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Piroxicam Hexal 20 Mg Zäpfchen 9625.00.01	20mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Saksa	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Piroxicam Hexal 20mg/Ml 3000887.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Saksa	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Piroxject 20 I.M. 53305.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Saksa	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Traumahexal 20 29785.00.00	20mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Saksa	Kohne Pharma Gmbh Schallbruch 1 D-42781 Haan Saksa	Piroxicam 20 Mg Ako 37588.00.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Saksa	Durapirox 20mg 12638.00.00	20mg	Kapseli	Suun kautta
Saksa	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Saksa	Durapirox 20mg Tabs 9627.01.01	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Saksa	Pirocutan 10mg 29562.01.00	10mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Saksa	Pirocutan 20mg 39340.00.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Saksa	Pirocutan Ampullen 6829336.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Saksa	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Saksa	Pirocutan Ampullen Mibe 48754.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Saksa	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Saksa	Jenapirox I.M. 20 Mg 6413185.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Saksa	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Saksa	Jenapirox Tabs 10mg 12637.00.00	10mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Saksa	Jenapirox Tabs 20 Mg 9628.00.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Saksa	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 41597.00.00	10mg	Kapseli	Suun kautta
Saksa	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Saksa	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 6000413.01.00	10mg	Kapseli	Suun kautta
Saksa	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Saksa	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 41597.01.00	20mg	Kapseli	Suun kautta
Saksa	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Saksa	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 6000413.00.00	20mg	Kapseli	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Saksa	Pfizer Pharma Gmbh Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Saksa	Felden 20mg Tabs 871.01.02	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Saksa	Piroxicam- Ratiopharm 10 Mg Tabs 6013244.01.00	10mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Saksa	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Injektionslösung 6362849.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Saksa	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Saksa	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Tabs 6013244.00.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Saksa	Piroxicam- Ratiopharm 20 Zäpfchen 6040355.00.00	20mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Saksa	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Saksa	Piroxicam- Ratiopharm 20mg Zäpfchen 10231.00.01	20mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Saksa	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Saksa	Piroxicam Sandoz Parenteral 20mg Injektionslösung 6139399.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Saksa	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Saksa	Piroxicam-Ac Suppos 20 30064.00.00	20mg	Peräpuikko	Peräsuoleen

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Saksa	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Saksa	Piroxicam-Sandoz Parenteral 20 Mg Injektionslösung 53301.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Saksa	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.KgArzbacher Str. 78D- 56130 Bad Ems Saksa	Piroxicam Hexal 10mg Tabletten 9627.00.01	10mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.Kg Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems Saksa	Piroxicam Hexal 20mg Tabletten 3000886.01.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Saksa	Piroxi 10 Stada Tabs 44091.00.00	10mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Saksa	Piroxi 20 Stada Tabs 44091.01.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Saksa	Piroxicam Stada 6346224.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Saksa	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Saksa	Piroxicam Stada 10 Mg Kapseln 23046.00.00	10mg	Kapseli	Suun kautta
Saksa	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 10mg Tabs 6068067.00.00	10mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Saksa	Saksa Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20 Mg Kapseln 23046.01.00	20mg	Kapseli	Suun kautta
Saksa	Saksa Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Brausetabletten 39728.00.00	20mg	Poretabletti	Suun kautta
Saksa	Saksa Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Tabs 6068067.01.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Saksa Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxistad Injektionslösung 20 Mg/MI 48755.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Saksa	Saksa Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-10 Stada Tabs 28449.00.00	10mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Saksa Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-20 Stada Tabs 28449.01.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Saksa Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10 Tabs 6691665.00.00	10mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Saksa Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10mg Tabs 9625.00.00	10mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Saksa	Saksa Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 20mg Tabs 9626.00.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Saksa Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Ampullen 53300.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Saksa	Saksa Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase S 29786.00.00	20mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Saksa	Saksa Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Uno 6691665.01.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Saksa Weimer Pharma Gmbh Im Steingerüst 30 D- 76437 Rastatt	Piroxicam Weimer Injektionslösung 20 Mg/MI 49635.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Saksa	Saksa Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Amp. 36620.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Saksa	Saksa Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Mg 12428.00.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Saksa Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20mg Inj.- Lsg. 53302.00.00	20mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Saksa	Saksa Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Saksa	Piroflam 10 Mg 40937.00.00	10mg	Kapseli	Suun kautta
Saksa	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Saksa	Piroflam 10 Mg Tabs Lichtenstein 6144727.00.00	10mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Saksa	Piroflam 20mg Tabs Lichtenstein 6144727.01.00	20mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Saksa	Piroflam Suppos Lichtenstein 6144779.00.00	20mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Tanska	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Ruotsi	Piroxicam " Merck NM"	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Ruotsi	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	10 mg	Kapseli	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Tanska	Ruotsi Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Tanska	Ruotsi Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup	Felden	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Tanska	Tanska Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup	Felden	0,5 %	Geeli	Iholle
Tanska	Tanska Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Pirom	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	Tanska Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Pirom	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	Tanska Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre	Piroxigea	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	Tanska Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre	Piroxigea	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Kreikka	Tanska DEMO ABEE 21st Km National Road	Oximezin	10 mg/tabletti	Enterotabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Kreikka	Athens-Lamia 14565 Kreikka DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565	Oximezin	20 mg/tabletti	Enterotabletti	Suun kautta
Kreikka	Kreikka DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565	Oximezin	20 mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Kreikka	Kreikka DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia Post Code: 14565	Oximezin	0,50%	Geeli	Ulkoisesti
Kreikka	Kreikka Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg / peräpuikko	Peräpuikko	Peräsuoleen
Kreikka	Kreikka Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/tabletti	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Kreikka	Kreikka Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	10 mg/tabletti	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Kreikka	Kreikka Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	0,5%	Geeli	Ulkoisesti
Kreikka	Kreikka Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Kreikka	New Psychiko 15451 Kreikka Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	10 mg/tabletti	Tabletti	Suun kautta
Kreikka	New Psychiko 15451 Kreikka Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/tabletti	Tabletti	Suun kautta
Kreikka	New Psychiko 15451 Kreikka Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	10 mg/kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Kreikka Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Kreikka Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	0,5%	Geeli	Ulkoisesti
Kreikka	Kreikka Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Kreikka	Kreikka Remedina Gounari 25 & Areos Kamatero Attiki 13451	Flodeneu	20 mg/kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Kreikka Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	20 mg/kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Kreikka	Peristeri 12134 Kreikka Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	0,5%	Geeli	Ulkoisesti
Kreikka	Peristeri 12134 Kreikka Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Metamorfosi Attiki 14452 Kreikka Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	10 mg/kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Metamorfosi Attiki 14452 Kreikka Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg / peräpuikko	Peräpuikko	Peräsuoleen
Kreikka	Metamorfosi Attiki 14452 Kreikka Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	0,5%	Geeli	Ulkoisesti
Kreikka	Metamorfosi Attiki 14452 Kreikka Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	New Psychiko 15451 Kreikka Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg / peräpuikko	Peräpuikko	Peräsuoleen
Kreikka	New Psychiko 15451 Kreikka Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	0,5%	Geeli	Ulkoisesti

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Kreikka	New Psychiko 15451 Kreikka Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451 Kreikka	Zitumex	20 mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Kreikka	Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122 Kreikka	Pedifan	20 mg/kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122 Kreikka	Pedifan	0,5%	Geeli	Ulkoisesti
Kreikka	Faran Abee Achaïas & Troizinias New Kifissia 14564 Kreikka	Calmopyrol	20 mg/kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Faran Abee Achaïas & Troizinias New Kifissia 14564 Kreikka	Calmopyrol	20 mg / peräpuikko	Peräpuikko	Peräsuoleen
Kreikka	MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344 Kreikka	Conzila	20 mg/tabletti	Tabletti	Suun kautta
Kreikka	MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344 Kreikka	Conzila	0,5%	Geeli	Ulkoisesti
Kreikka	GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue	Grecotens	20 mg/kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Kreikka	Pallini Attiki 15351 Kreikka GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351 Kreikka	Greco tens	0,5%	Geeli	Ulkoisesti
Kreikka	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Kreikka	Ruvamed	20 mg/kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Kreikka	Ruvamed	0,5%	Geeli	Ulkoisesti
Kreikka	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Kreikka	Pyrco st	20 mg/kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Kreikka	Pyrco st	0,5%	Geeli	Ulkoisesti
Kreikka	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Kreikka	Pyrco st	20 mg / peräpuikko	Peräpuikko	Peräsuoleen
Kreikka	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Kreikka	Pyrco st	20 mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Kreikka	Kleva Epe Parnithos Avenue 189	Felcam	10 mg/kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Kreikka	Acharnai Attiki 13671 Kreikka Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Kreikka	Felcam	20 mg/cap kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Kreikka	Felcam	0,5%	Geeli	Ulkoisesti
Kreikka	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Kreikka	Felcam	20 mg / peräpuikko	Peräpuikko	Peräsuoleen
Kreikka	Viostam K. Mpougias & Sia E.E. Padiamantopoulou 66 Zografou 157 71 Athens	Painrelipt-D	0,5%	Geeli	Ulkoisesti
Kreikka	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Kreikka	Neo Axedil	20 mg/kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Kreikka	Neo Axedil	20 mg/1ml	Injektioneste	Lihakseen
Kreikka	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Kreikka	Bleduran	20 mg/kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27	Bleduran	0,5%	Geeli	Ulkoisesti

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Kreikka	Chalandri 15232 Kreikka Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Kreikka	Piroxicam/Gap	20 mg/kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Kreikka	Piroxicam/Gap	10 mg/kapseli	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Kreikka	Brexin	20 mg / annospussi	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Kreikka	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Kreikka	Brexin	20 mg/tabletti	Tabletti	Suun kautta
Kreikka	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Kreikka	Brexin	20 mg/tabletti	Poretabletti	Suun kautta
Kreikka	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Kreikka	Sinartrol	15 mg/tabletti	Tabletti	Suun kautta
Kreikka	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Kreikka	Sinartrol	1,5%	Emulsiovoide	Ulkoisesti
Kreikka	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106	Sinartrol	30 mg/tabletti	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Espanja	Gerakas 15344 Kreikka Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Espanja	Feldene	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Espanja	Feldene	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Espanja	Feldene	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Espanja	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Espanja	Feldene	20mg/ml	Injektioneste	Parenteraalisesti
Espanja	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Espanja	Feldene	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Espanja	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Espanja	Feldene Flas	20 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta
Espanja	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Espanja	Feldegel	10-60 g	Geeli	Iholle
Espanja	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta	Brexinil	20 mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Espanja	08029 Barcelona Espanja Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Brexinil	20 mg	Poretabletti	Suun kautta
Espanja	08029 Barcelona Espanja Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Brexinil Sobres	20 mg	Jauhe oraaliliuosta varten	Suun kautta
Espanja	Espanja Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	Espanja Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol Dref	20 mg	Poretabletti	Suun kautta
Espanja	Espanja Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol	20 mg	Jauhe oraaliliuosta varten	Suun kautta
Espanja	Espanja Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona	Doblexan	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Espanja	Espanja Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Espanja	Doblexan	10 mg	Kapseli	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Espanja	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Espanja	Doblexan	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Espanja	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Espanja	Improntal	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Espanja	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Espanja	Improntal	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Espanja	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Espanja	Improntal	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Espanja	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Espanja	Improntal	5mg/g	Emulsiovoide	Iholle
Espanja	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Espanja	Improntal	20mg/ml	Peräpuikko	Peräsuoleen
Espanja	Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta 31620 Huarte Pamplona Espanja	Piroxicam Cinfa	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Espanja	Laboratorios Edigen, S.A Chile 8, 2º Oficina 203. Edificio Euromadrid	Piroxicam Edigen	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Espanja	Las Matas 28290 Madrid Espanja Pharmagenus ,S.A Passeig De Gracia, 55 5º 1ª. 08007 Barcelona	Piroxicam Pharmagenus	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Espanja	Espanja Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Espanja	Espanja Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Espanja	Espanja Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona	Salvacam	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Espanja	Espanja Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona	Salvacam	0,50%	Geeli	Iholle
Espanja	Espanja Laboratorios faes Farma Sa maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona	Sasulen	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Espanja	Espanja Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona	Sasulen	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Espanja	Espanja Laboratorios Faes Farma Sa	Sasulen	0,50%	Geeli	Iholle

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Espanja	Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Espanja Laboratorios Faes Farma Sa	Sasulen	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Espanja	Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Espanja Laboratorios Robert, S.A.	Vitaxicam	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Espanja	Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Espanja Laboratorios Robert, S.A.	Vitaxicam	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Espanja	Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Espanja Laboratorios Robert, S.A.	Vitaxicam Topico	0,50%	Geeli	Iholle
Espanja	Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Espanja Laboratorios Robert, S.A.	Vitaxicam	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Viro	Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Espanja Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexin	20mg	Tabletti	Suun kautta
Viro	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexin	20mg	Jauhe oraaliliuosta varten	Suun kata
Viro	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia Pfizer Europe Ma Eeig	Feldene	0,5 %	Geeli	Iholle

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Suomi	Ramsgate Road Sandwich Kent Ct13 9nj Iso-Britannia Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexidol	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Suomi	Felden	0,5 %	Geeli	Iholle
Suomi	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Suomi	Felden	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Suomi	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Suomi	Felden	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi	Alpharma A/S Harbitzalleen 3 158 Skoyen 0212 Oslo Norja	Piroxal	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi	Merckle Gmbh Ludwig-Merckle-Strasse 3 P.O. Box 1161 89143 Blaubeuren Saksa	Piroxin	0,5 %	Geeli	Iholle
Ranska	Ajc Pharma 18, Rue Du Docteur Ragnaud	Zofora 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Ranska	16000 Angoulême Ranska Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex	Piroxicam Biogaran 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Ranska Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex	Piroxicam Biogaran 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Ranska Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye	Zofora 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Ranska Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye	Zofora 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (I.M.)	20 mg	Injektioneste	Lihakseen
Ranska	Ranska Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye	Zofora 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Ranska Cephalon France 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex	Proxalyoc 20 Mg, Lyophilisat Oral	20 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta
Ranska	Ranska Cephalon France 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex	Proxalyoc 10 Mg, Lyophilisat Oral	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta
Ranska	Ranska Chiesi 11, Avenue Dubonnet	Cycladol 20 Mg, Comprimé	20 mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	92400 Courbevoie Ranska	Effervescent			
Ranska	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Ranska	Cycladol 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable En Sachet	20 mg	Jauhe	Suun kautta
Ranska	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Ranska	Cycladol 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Ranska	Cycladol 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Ranska	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Ranska	Inflaced 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Ranska	Inflaced 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Ranska	Inflaced 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet	20 mg	Jauhe	Suun kautta
Ranska	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Ranska	Piroxicam Eg 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics	Piroxicam Eg 10 Mg,	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	"Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Ranska	Gélule			
Ranska	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Ranska	Piroxicam Expanpharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Ranska	Piroxicam Expanpharm 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Laboratories Fournier S.A. 42, Rue De Longvic 21300 Chenove Ranska	Piroxicam Fournier 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektioneste	Lihakseen
Ranska	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Ranska	Pirotec 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Injektioneste	Lihakseen
Ranska	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Ranska	Piroxicam Innotech International 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Injektioneste	Lihakseen
Ranska	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Ranska	Piroxicam Innotech International 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Ranska	Piroxicam Innotech International 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Ranska	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Ranska	Pirotec 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Ranska	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Ranska	Piroxicam Innothera 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Ranska	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Ranska	Piroxicam Ivax 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektioneste	Lihakseen
Ranska	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Ranska	Piroxicam Ivax 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Ranska	Piroxicam Ivax 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Ranska	Piroxicam Ivax 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Ranska	Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris Ranska	Piroxicam Rpg 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris Ranska	Piroxicam Rpg 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Ranska	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Ranska	Piroxicam Merck 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Ranska	Piroxicam Merck 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektioneste	Lihakseen
Ranska	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Ranska	Piroxicam Merck 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Ranska	Piroxicam Merck 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Ranska	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Ranska	Piroxicam Merck 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos Ranska	Piroxicam Palbian 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos Ranska	Piroxicam Palbian 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue	Feldene 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Ranska	75668 Paris Cedex 14 Ranska Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Feldene 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Injektioneste	Lihakseen
Ranska	Ranska Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Feldene 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Ranska	Ranska Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Feldene Dispersible 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	Ranska Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Feldene 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Ranska Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Geldene 0,5 Pour Cent, Gel Pour Application Locale	0,500 g	Geeli	Iholle
Ranska	Ranska Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris	Piroxicam Beral 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Ranska	Ranska Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris	Piroxicam Beral 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Ranska Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue	Piroxicam Beral Dispersible 20 Mg,	20 mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Ranska	75014 Paris Ranska Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris	Comprimé Dispersible Sécable Piroxicam Beral 20 Mg/1 ML, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Injektioneste	Lihakseen
Ranska	75014 Paris Ranska Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris	Piroxicam Beral 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Ranska Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris	Piroxicam Beral 0,5 Pour Cent, Gel	0,5 g	Geeli	Iholle
Ranska	Ranska Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex	Brexin 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable	20 mg	Jauhe	Suun kautta
Ranska	Ranska Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex	Brexin 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Ranska	Ranska Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex	Brexin 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	Ranska Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex	Brexin 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	Ranska Ratiopharm 5, Rue Charles Martigny,	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg,	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Bp 42, 94702 Maisons-Alfort Cedex Ranska	Gélule			
Ranska	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Ranska	Piroxicam Sandoz 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Ranska	Piroxicam Gnr 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Ranska	Piroxicam Teva 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Ranska	Piroxicam Teva 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Ranska	Piroxicam Teva 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektioneste	Lihakseen
Ranska	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Alankomaat	Piroxicam Teva Pharma 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Teva Pharma Bv Industrieweg 23	Piroxicam Teva Pharma 10 Mg,	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Alankomaat	Gélule			
Ranska	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Ranska	Flexirox 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektioneste	Lihakseen
Ranska	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Ranska	Flexirox 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Ranska	Flexirox 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet-Dose	20 mg	Jauhe	Suun kautta
Ranska	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Ranska	Flexirox 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Ranska	Flexirox 2 Mg/ML, Suspension Buvable En Flacon	200 mg	Suspensio	Suun kautta
Ranska	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Ranska	Piroxicam Winthrop 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Ranska	Piroxicam Winthrop 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Winthrop Medicaments	Olcam 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Ranska	1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Ranska Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Ranska	Olcam 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Zydus Ranska 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Ranska	Piroxicam Zydus 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Zydus Ranska 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Ranska	Piroxicam Zydus 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Saksa	Piroxicam Al	10mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Saksa	Piroxicam Al	20mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin	20mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Torrex Chiesi Pharma Gmbh Gonzagagasse 16/16 1010 Vienna	Brexin	20mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Unkari	Itävalta Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest	Hotemin	10mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Unkari	Unkari Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest	Hotemin	20mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Unkari	Unkari Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest	Hotemin	10mg	Kapseli	Suun kautta
Unkari	Unkari Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest	Hotemin	20mg	Kapseli	Suun kautta
Unkari	Unkari Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest	Hotemin	10m/1g	Emulsiovoide	Paikallisesti
Unkari	Unkari Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8.	Pirorheum	20mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Unkari Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8.	Pirorheum	20mg	Injektioneste	Parenteraalisesti
Unkari	Unkari Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene	10mg	Kapseli	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Unkari	Unkari Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene Dispersal	20mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Unkari Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene Flash	20mg	Tabletti	Kielen alle
Unkari	Unkari Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest	Piroxicam-B	20mg	Kapseli	Suun kautta
Unkari	Unkari Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest	Piroxicam-B	10mg	Kapseli	Suun kautta
Unkari	Unkari Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen	Huma-Pirocam	20mg	Kapseli	Suun kautta
Unkari	Unkari Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen	Huma-Pirocam	10mg	Kapseli	Suun kautta
Unkari	Unkari Slovakofarma As Nitrianská 100 92027 Hlomovec	Reumador	5mg/1g	Geeli	Iholle
Irlanti	Unkari Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Irlanti	Iso-Britannia Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy	Brexidol 20mg Effervescent Tablets	20mg	Tabletti	Suun kautta
Irlanti	Iso-Britannia Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene 10 Mg Capsules	10mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Irlanti	Iso-Britannia Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene 20mg Capsules	20mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Irlanti	Iso-Britannia Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Suppositories 20mg	20mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Irlanti	Iso-Britannia Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Gel 0.5%	0,50%	Geeli	Paikallisesti
Irlanti	Iso-Britannia Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24	Feldene Topigel		Geeli	Paikallisesti
Islanti	Irlanti Pfizer Aps	Felden	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Islanti	Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Tanska Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Tanska	Felden Gel	0,5 %	Geeli	Paikallisesti
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italia	Piroxicam Abc	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italia	Piroxicam Abc	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italia	Piroxicam Abc	1%	Geeli	Iholle
Italia	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italia	Clevian	1%	Geeli	Iholle
Italia	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Italia	Oxicam	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Italia	Oxicam	1%	Geeli	Iholle
Italia	Bruschettini S.R.L.	Bruxicam	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Italia	Via Isonzo, 6 16147 Genova Italia Bruschettini S.R.L.	Bruxicam	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Italia	Via Isonzo, 6 16147 Genova Italia Bruschettini S.R.L.	Bruxicam	1%	Emulsiovoide	Iholle
Italia	Via Isonzo, 6 16147 Genova Italia Bruschettini S.R.L.	Piroftal	0,5%	Silmätipat, liuos	Silmään
Italia	Via Isonzo, 6 16147 Genova Italia Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexidol	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexidol	20 mg	Poretabletti	Suun kautta
Italia	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexidol	20 mg	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexidol	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Italia	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexin L	20 mg/2 ml	Injektiokuiva-aine ja	Lihakseen

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia			liuotin, liuosta varten	
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	30 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	2%	Emulsiovoide	Iholle
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	30 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	50 g	Emulsiovoide	Iholle
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	40 g	Emulsiovoide	Iholle
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	30 g	Emulsiovoide	Iholle
Italia	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italia	Euroxi	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Copernico S.R.L.	Euroxi	50 g	Geeli	Iholle

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Italia	Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italia Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italia	Spirox	20 mg/1 ml	Injektioneste	Lihakseen
Italia	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italia	Piroxicam Doc	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italia	Piroxicam Doc	1%	Emulsiovoide	Iholle
Italia	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italia	Piroxicam Doc	20 mg/ml	Injektioneste	Lihakseen
Italia	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italia	Piroxicam Doc Generici	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Dorom S.R.L. Viale G. Rickova, 7 20143 Milano Italia	Piroxicam	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Dorom S.R.L. Viale G. Rickova, 7 20143 Milano Italia	Piroxicam	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Italia	Eg S.P.A.	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Injektioneste	Lihakseen

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Italia	Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italia Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italia Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italia	Piroxicam Eg	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italia	Piroxicam Eg	20 mg	Liukeneva tabletti	Suun kautta
Italia	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italia	Ipsosflog	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italia	Ipsosflog	1%	Emulsiovoide	Iholle
Italia	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italia	Ipsosflog	20 mg/ 1 ml	Injektioneste	Lihakseen
Italia	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italia	Ipsosflog	20 mg	Liukeneva tabletti	Suun kautta
Italia	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italia	Antiflog	10 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta
Italia	F.I.R.M.A. S.P.A.	Antiflog	20 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Italia	Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italia F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italia	Antiflog	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Italia	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italia	Antiflog	1%	Geeli	Iholle
Italia	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italia	Flodol	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italia	Flodol	1%	Geeli	Iholle
Italia	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italia	Roxenil	1%	Emulsiovoide	Iholle
Italia	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italia	Roxenil	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)	Piroxicam Hexal	10 mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>		<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Italia	Italia Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)		Piroxicam Hexal	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia	Italia Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)		Piroxicam Hexal	20 mg	Injektioneste	Lihakseen
Italia	Italia Jet Generici S.R.L. Via Mario Lalli, 8 56127 Pisa		Piroxicam	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Italia K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr)	Corso	Reumagil	1%	Emulsiovoide	Iholle
Italia	Italia K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr)	Corso	Reumagil	20 mg/1 ml	Injektioneste	Lihakseen
Italia	Italia Laboratori Alter S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano		Piroxicam Alter	20 mg/1 ml	Injektioneste	Lihakseen
Italia	Italia Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6		Roxiden	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Italia	20136 Milano Italia Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano	Roxiden	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Italia	20136 Milano Italia Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano	Roxiden	1%	Geeli	Iholle
Italia	20136 Milano Italia Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano	Roxiden	20 mg	Injektioneste	Lihakseen
Italia	Italia Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Italia Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Italia Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Italia	Italia Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	1%	Emulsiovoide	Iholle

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Italia	Italia Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	1%	Emulsiovoide	Iholle
Italia	Italia Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Italia Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	1%	Ihovahto	Iholle
Italia	Italia Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Italia Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Italia	Italia Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia	Italia Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Poretabletti	Suun kautta
Italia	Italia Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Ciclafast	30 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Italia	Italia Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Ciclafast	2%	Emulsiovoide	Iholle
Italia	Italia Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Italia Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Italia	Italia Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg/ml	Injektioneste	Lihakseen
Italia	Italia Merck Generics Italia S.P.A. Via Aquileia, 35 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Piroxicam	20 mg/1 ml	Injektioneste	Lihakseen
Italia	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Italia	Italia Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Italia	Italia Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Italia	Italia Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	1%	Geeli	Iholle
Italia	Italia Pfizer Consumer Health Care S.R.L. Strada Statale 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Raia	20 mg	Resoribletti	Suun kautta
Italia	Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Italia	Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Liukeneva tabletti	Suun kautta
Italia	Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg/1 ml	Injektioneste	Lihakseen
Italia	Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Cremadol	1%	Emulsiovoide	Iholle
Italia	Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Fast	20 mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Italia	Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Fast	20 mg	Resoribletti	Suun kautta
Italia	Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Lipo	1%	Geeli	Iholle
Italia	Italia Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	1%	Emulsiovoide	Iholle
Italia	Italia Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg/1 ml	Injektioneste	Lihakseen
Italia	Italia Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg	Liukeneva tabletti	Suun kautta
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Poretabletti	Suun kautta
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	2 ml	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	1%	Emulsiovoide	Iholle
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg/1 ml	Injektioneste	Lihakseen
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	1%	Emulsiovoide	Iholle
Italia	Italia Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg/ml	Injektioneste	Lihakseen
Italia	Saksa Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Saksa Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Liukeneva tabletti	Suun kautta
Italia	Saksa Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Italia	Italia Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Italia Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	1%	Emulsiovoide	Iholle

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
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	Kapseli	Suun kautta
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	Peräpuikko	Peräsuoleen
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%	Emulsiovoide	Paikallisesti
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%	Ihovahto	Iholle
Italia	Italia Tad Pharma Italia S.R.L. Via Felice Casati, 16 20124 Milano	Errekam	20 mg	Injektioneste	Lihakseen
Italia	Italia Teva Pharma Italia S.R.L. Viale G. Rickova, 7 20143 Milano	Piroxicam	1%	Emulsiovoide	Iholle
Italia	Italia Winthrop Pharmaceuticals Italia S.R.L. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Italia	Piroxicam Winthrop	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Liettua	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexin	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Liettua	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexin	20 mg/3 mg	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Liettua	Boehringer InGeeliheim International Gmbh Binger Straße 173 55216 InGeeliheim Am Rhein Saksa	Finalgel Sport	0,5 g/100 g	Geeli	Iholle
Liettua	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Unkari	Hotemin	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Liettua	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Unkari	Hotemin	20 mg/ml	Injektioneste	Lihakseen
Liettua	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Unkari	Hotemin	500 mg/50 g	Emulsiovoide	Iholle
Liettua	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Puola	Piroxicam	20 mg	Tabletti, päällystetty	Suun kautta
Liettua	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Puola	Piroxicam	10 mg	Tabletti, päällystetty	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	10mg	Kapseli	Suun kautta
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	20 mg/ml	Injektioneste	Lihakseen
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene Dispersal	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Luxemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles Belgia	Lampoflex	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Luxemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles Belgia	Lampoflex	20 mg	Kapseli	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Luxemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel B 22 B-1020 Bruxelles Belgia	Lampoflex	0,50%	Geeli	Iholle
Luxemburg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgia	Brexine	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Luxemburg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgia	Brexine	20 mg	Rakeet	Suun kautta
Luxemburg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgia	Brexine	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Luxemburg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgia	Brexine	20 mg	Poretabletti	Suun kautta
Luxemburg	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Past B-1080 Bruxelles Belgia	Solicam	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Luxemburg	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Past B-1080 Bruxelles Belgia	Solicam	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Luxemburg	Docpharma S.A. Ambachtenlaan 13h B-3001 Heverlee Belgia	Docpiroxi Dispers	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Luxemburg	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Saksa	Piroxicam-Rpm	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Luxemburg	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Saksa	Piroxicam-Rpm	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Luxemburg	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Piroxicam-HEXAL	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Luxemburg	Hexal Ag Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Piroxicam-Hexal	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Latvia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexin	20 mg	Rakeet	Suun kautta
Latvia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexin	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Latvia	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Iso-Britannia	Pirox Gel	0,5 %	Geeli	Iholle
Latvia	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Iso-Britannia	Pirox-20	20 mg	Kapseli	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Latvia	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Latvia	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Latvia	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Puola	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Puola	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Tallinna Farmaatsiatehase As 33 Tondi Street Ee – 11316, Tallinn Viro	Piroxicam Tft	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italia	Bruxicam	1g	Emulsiovoide	Paikallisesti
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italia	Bruxicam	20mg	Kapseli	Suun kautta
Malta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Italia	Flodol	1g	Geeli	Paikallisesti

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Malta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Italia	Flodol	20mg	Kapseli	Suun kautta
Alankomaat	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Alankomaat	Piroxicam Actavis Disper 20 mg	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Alankomaat	Piroxicam Actavis 10 mg	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Alankomaat	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Alankomaat	Piroxicam Actavis 20 mg	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Alankomaat	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Alankomaat	Piroxicam Cf 10 mg	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Alankomaat	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Alankomaat	Piroxicam Cf 20 mg	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Alankomaat	Centrafarm Services B.V. Postbus 289	Piroxicam Disper Cf 20 mg	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Alankomaat	4870 Ag Etten Leur Alankomaat Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Alankomaat	Piroxicam Sandoz Disper 10 mg	10 mg	Dispergoituva tabletti Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Alankomaat	Piroxicam Sandoz Disper 20 mg	20 mg	Poretabletti	Suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Alankomaat	Piroxicam Sandoz 20 Mg Zetpil	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Alankomaat	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Iso-Britannia	Piroxicam Flx 10 mg	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Alankomaat	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Iso-Britannia	Piroxicam Flx 20 mg,	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Alankomaat	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 2300 Ak Leiden Alankomaat	Piroxicam Katwijk 20 Mg Dispers Tabletten	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Alankomaat	Brexine Bruis	20 mg	Poretabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Alankomaat	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Alankomaat	Brexine	20 mg	Jauhe	Suun kautta
Alankomaat	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Alankomaat	Brexine	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Alankomaat	Piroxicam Disp. 10 PCH	10 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Alankomaat	Piroxicam Disp. 20 PCH	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Alankomaat	Piroxicam 10 PCH	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Alankomaat	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Alankomaat	Piroxicam 20 PCH	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Alankomaat	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Alankomaat	Piroxicam Ratiopharm Dispergeerbaar 20 Mg	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Alankomaat	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Kapseli	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Alankomaat	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Alankomaat	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Alankomaat	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Alankomaat	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Alankomaat	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Alankomaat	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Alankomaat	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Alankomaat	Piroxicam Albic 10 Mg	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Alankomaat	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Alankomaat	Piroxicam Albic 20 Mg	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Alankomaat	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Kovaicker Street M19 2rb Manchester Iso-Britannia	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Alankomaat	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Kovaicker Street M19 2rb Manchester Iso-Britannia	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Norja	Pfizer PO Box 3	Felden	20 mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Norja	N-1324 Lysaker Norja Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo	Brexidol	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Norja	Norja Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo	Brexidol	20 mg	Jauhe, annospussi	Suun kautta
Norja	Norja Alpharma P.O. Box 158 Skøyen N-0212 Oslo	Pirox	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Norja	Norja Merck NM P.O.Box 23033 S-10435 Stockholm Ruotsi	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 10	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Puola	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 20	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Puola	Pfizer Europe MA EEIG Sandwich Kent Ct13 9nj	Feldene	20 mg/ml	Injektioneste	Parenteraalisesti
Puola	Iso-Britannia Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A	Piroxicam 10	10 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Puola	Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Puola Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Puola	Piroxicam 20	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Puola	Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Puola Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Puola	Piroxicam	50 mg/g	Voide	Iholle
Puola	Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Puola Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Puola	Piroxicam	50 mg/g	Geeli	Iholle
Puola	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Puola	Piroxicam Jelfa	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Puola	Piroxicam Jelfa	20 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Unkari	Hotemin	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Puola	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Unkari	Hotemin	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Puola	Egis Pharmaceuticals Ltd.	Hotemin	20 mg/ml	Injektioneste	Parenteraalisesti

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Unkari				
Puola	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Puola	Flamexin	20 mg	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Parenteraalisesti
Puola	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Puola	Flamexin	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Boehringer InGeeliheim International Gmbh Binger Str 173 55216, InGeeliheim Am Rhein Saksa	Finalgel Sport	5 mg/g	Geeli	Iholle
Puola	Sankyo Pharma Gmbh MünchenZielstattstr. 48 81379, München	Mobilat P Cream	5 mg/g	Emulsiovoide	Iholle
Portugali	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugali	Brexin	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugali	Brexin	20 mg	Poretabletti	Suun kautta
Portugali	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa	Brexin	20 mg	Rakeet	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Portugali	Portugali Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Portugali	Portugali Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Portugali	Portugali Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	5 mg/g	Geeli	Iholle
Portugali	Portugali Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg/1 ml	Injektioneste	Lihakseen
Portugali	Portugali Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Portugali	Portugali A. Menarini Português - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugali	Flexar	20 mg	Kapseli	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Portugali	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhães Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugali	Flexar	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Portugali	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhães Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugali	Flexar	5 mg/g	Geeli	Iholle
Portugali	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhães Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugali	Flexar	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Portugali	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Rua General Ferreira Martins, 8 - 7º Miraflores 1495-137 Algés Portugali	Flexar	20 mg/1 ml	Injektioneste	Lihakseen
Portugali	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugali	Flogocan 10	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Portugali	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugali	Flogocan 20	20 mg	Kapseli	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Portugali	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugali	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg Comprimidos	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugali	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg Comprimidos	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugali	Reumoxican	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Portugali	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugali	Reumoxican	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Portugali	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugali	Reumoxican	10 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Portugali	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugali	Reumoxican	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Portugali	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugali	Reumoxican	10 mg/g	Emulsiovoide	Iholle
Portugali	Biosaúde - Produtos Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza Nº 2, Piso-Escritório 2.2	Remisil	5 mg/g	Geeli	Iholle

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Portugali	1070-325 Lisboa Portugali Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	20 mg/1 ml	Injektioneste	Lihakseen
Portugali	Portugali Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Portugali	Portugali Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua Do Padrão, 98 3000-312 Coimbra	Roxazin	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Portugali	Portugali Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican S.A.	20 mg	Kapseli	Suun kautta
Portugali	Portugali Cinfa Portugali, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide	Piroxicam Cinfa 20 Mg Comprimidos Dispersíveis	20 mg	Dispergoituva tabletti	Suun kautta
Romania	Portugali Bruschettini S.R.L. Via Isonzo 6 16147 Genova	Bruxicam 0,5%	0,50%	Silmätipat, liuos	Silmään
Romania	Italia Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi Ut 30-38 H-1106 Budapest	Hotemin	20mg/MI - 1ml	Injektioneste	Lihakseen
Romania	Unkari Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road	FELDENE 20mg/MI	20mg/MI - 1ml	Injektioneste	Lihakseen

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Romania	Sandwich Kent CT 13 9 NJ Iso-Britannia Boehringer InGeeliheim Pharma Gmbh & Co.Kg, Binger Strasse 173 D-55216 InGeeliheim Am Rhein Saksa	Finalgel	5mg/G	Geeli	Iholle
Romania	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin	20mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin	20mg	Poretabletti	Suun kautta
Romania	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin	20mg	Jauhe oraaliliuosta varten	Suun kautta
Romania	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Romania	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Geeli	Iholle
Romania	S.C. Meduman S.A. Aleea Eroilor Nr.28 Viseu De Sus Jud. Maramures Romania	N-Piroxicam 20mg	20mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Romania	Piroxicam	3%	Emulsiovoide	Paikallisesti

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Romania	S.C. Laropharm S.R.L. Sos. Alexandriei 145a Comuna Bragadiru Jud. Ilfov Romania	Piroxicam	20mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Romania	Piroxicam	0,50%	Geeli	Iholle
Romania	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Romania	Piroxicam 20mg	20mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Romania	S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest Romania	Piroxicam 20mg	20mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Romania	S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest Romania	Piroxicam 20mg	20mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii Nr.124 Cluj-Napoca Jud. Cluj Romania	Piroxicam	20mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	S.C. Fabiol S.A. B-UI Timisoara Nr.50 Sector 6, Bucuresti Romania	Piroxicam	20mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	S.C. Ac Helcor S.R.L. Str. Victor Babes Nr.50	Piroxicam 20mg	20mg	Tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Romania	Baia Mare, Jud Maramures Romania S.C. Arena Group S.A. Str. Stefan Mihaileanu Nr.31 Etaj 1, Ap. 1 Sector 2, Bucuresti Romania	Piroxicam 20mg	20mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Romania	Piroxicam 40mg	40mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Romania	S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independentei Nr. 319e Sector 6, Bucuresti Romania	Piroxicam LPH 20mg	20mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Romania	Piroxicam Mk Crema	3%	Emulsiovoide	Iholle
Romania	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Romania	Piroxicam Mk Gel	1%	Geeli	Iholle
Romania	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Romania	Piroxsal	20mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Romania	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Geeli	Iholle
Romania	Ozone Laboratories Ltd.	Piroxicam 1%	1%	Geeli	Iholle

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Romania	38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Iso-Britannia Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Iso-Britannia	Piroxicam 20mg	20mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Iso-Britannia	Piroxicam 3% Brexidol	3% 20 mg	Emulsiovoide Tabletti	Iholle Suun kautta
Ruotsi	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Ruotsi	Brexidol	20 mg	Jauhe oraaliliuosta varten	Suun kautta
Ruotsi	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Ruotsi	Piroxicam Merck Nm	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Ruotsi	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Ruotsi Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A	Flamexin 20 Mg	20 mg	Rakeet	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Slovakia	43100 Parma Italia Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin 20 Mg	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Unkari	Hotemin	1x50 g/0,5 g	Emulsiovoide	Paikallisesti
Slovakia	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Unkari	Hotemin	10 mg	Kapseli	Suun kautta
Slovakia	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Unkari	Hotemin 20mg	20 mg	Injektioneste	Parenteraalisesti
Slovakia	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Tshekki	Pro-Roxikam 10 Mg	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Tshekki	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovenia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenia	Erazon	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovenia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6	Erazon	10 mg/1 g	Emulsiovoide	Iholle

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Slovenia	Si-8501 Novo Mesto Slovenia Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenia	Erazon	10 mg/1 g	Geeli	Iholle
Slovenia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenia	Erazon	20 mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Iso-Britannia	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Iso-Britannia	Feldene Capsules 10 Mg	10mg	Kapseli	Suun kautta
Iso-Britannia	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Iso-Britannia	Feldene 20 (20mg Capsules)	20mg	Kapseli	Suun kautta
Iso-Britannia	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Iso-Britannia	Feldene Dispersable Tablets 10mg	10mg	Liukeneva tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Iso-Britannia	Feldene Dispersible Tablets-20 Mg	20mg	Liukeneva tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road	Feldene Gel 0.5% W/W	0,5% w/w	Geeli	Iholle

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Iso-Britannia	Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Iso-Britannia Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Iso-Britannia	Feldene Intramuscular Injection 20mg/MI	20mg/ml	Injektioneste	Lihakseen
Iso-Britannia	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Iso-Britannia	Feldene Melt 20mg Tablets	20mg	Liukeneva tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Iso-Britannia	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Kapseli	Suun kautta
Iso-Britannia	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Iso-Britannia	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Kapseli	Suun kautta
Iso-Britannia	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanti	Kentene,Piroflam, Piroflex	10mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Iso-Britannia	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanti	Kentene,Piroflam, Piroflex	20mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Iso-Britannia	Sandoz Limited	Piroxicam 10 Mg	10mg	Kapseli	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire GU35 9QE Iso-Britannia	Capsules			
Iso-Britannia	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire GU35 9QE Iso-Britannia	Piroxicam 20 Mg Capsules	20mg	Kapseli	Suun kautta
Iso-Britannia	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Iso-Britannia	Piroxicam 10mg Capsules Bp	10mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Iso-Britannia	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Iso-Britannia	Piroxicam 20mg Capsules Bp	20mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Iso-Britannia	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Iso-Britannia	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Kapseli	Suun kautta
Iso-Britannia	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Iso-Britannia	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Kapseli	Suun kautta
Iso-Britannia	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Iso-Britannia	Piroxicam Dispersible Tablets 10mg	10mg	Liukeneva tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Generics Uk Limited	Piroxicam	20mg	Liukeneva tabletti	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Iso-Britannia	Dispersible Tablets 20mg			
Iso-Britannia	Waymade Plc Sovereign House Miles Gray Road Basildon, Essex SS14 3FR Iso-Britannia	Piroxicam 0.5% Gel	0,5% w/w	Geeli	Iholle
Iso-Britannia	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Iso-Britannia	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Geeli	Iholle
Iso-Britannia	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Iso-Britannia	Piroxicam 0.5% Gel	0,5% w/w	Geeli	Iholle
Iso-Britannia	Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited 6 Riverview Road Beverley, E Yorks HU17 0LD Iso-Britannia	Piroxicam 0.5% Gel	0,5% w/w	Geeli	Iholle
Iso-Britannia	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Iso-Britannia	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Iso-Britannia	Brexidol 20 Mg Effervescent Tablets	20mg	Poretabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield, Hampsire GU32 3QB Iso-Britannia	Piroxicam 0.5% Gel	0,5% w/w	Geeli	Iholle

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Iso-Britannia	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET Iso-Britannia	Pirozip 10	10mg	Kapseli	Suun kautta
Iso-Britannia	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET Iso-Britannia	Pirozip 20	20mg	Kapseli	Suun kautta
Iso-Britannia	Manx Healthcare Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA Iso-Britannia	Piroxicam Gel 0.5%W/W	0,5% w/w	Geeli	Iholle
Iso-Britannia	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Alankomaat	Flamatrol 10mg Capsules	10mg	Kapseli	Suun kautta
Iso-Britannia	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Alankomaat	Flamatrol 20mg Capsules	20mg	Kapseli	Suun kautta
Iso-Britannia	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Iso-Britannia	Feldene P Gel	0,5% w/w	Geeli	Iholle
Iso-Britannia	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane	Piroxicam Capsules Bp 10mg	10mg	Kapseli	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Iso-Britannia	Overton, Hampshire RG25 3ED Iso-Britannia Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED	Piroxicam Capsules Bp 20mg	20mg	Kapseli	Suun kautta
Iso-Britannia	Overton, Hampshire RG25 3ED Iso-Britannia Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ	Piroxicam 10mg Capsules	10mg	Kapseli	Suun kautta
Iso-Britannia	Iso-Britannia Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Iso-Britannia	Piroxicam 20mg Capsules	20mg	Kapseli	Suun kautta

LIITE II

**EMEAN TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET JA PERUSTEET
VALMISTEYHTEENVETOJEN JA PAKKAUSSELOSTEIDEN MUUTTAMISELLE**

TIIVISTELMÄ TIETEELLISESTÄ ARVIOINNISTA, JOKA KOSKEE PIROKSIKAAMIA SISÄLTÄVIÄ LÄÄKEVALMISTEITA (katso liite I)

Piroksikaami on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), jolla on tulehdusta, kipua ja kuumetta lievittäviä ominaisuuksia. Piroksikaami on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisten myyntilupamenettelyjen mukaisesti.

CHMP arvioi ei-selektiivisten tulehduskipulääkkeiden turvallisuustietoja Euroopan komission pyynnöstä. Tässä lokakuussa 2005 päättyneessä arvioinnissa ei paljastunut uusia huolenaiheita steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden luokan turvallisuudessa kokonaisuutena. Lääkevalmistekomitea kuitenkin hyväksyi suosituksia valmistetietojen eli niin kutsuttujen keskeisten tietojen muuttamiseksi tämän arvioinnin aikana. Nämä suositukset vastaavat yleistä kantaa yleisesti tunnetuista turvallisuuskysymyksistä ei-selektiivisten tulehduskipulääkkeiden tuotetiedoissa. Nämä keskeiset tiedot julkaistiin Euroopan lääkeviraston kotisivuilla (asiakirjaviite: EMEA/CHMP/343456/2005).

Arvioinnin yhteydessä katsottiin kuitenkin, että joidenkin ei-selektiivisten tulehduskipulääkkeiden (mukaan lukien piroksikaami) hyöty-riskisuhdetta olisi arvioitava tarkemmin. Arviointi saatiin päätökseen kesäkuussa 2006. Arvioinnissa havaittiin, että puutteelliset epidemiologiset tiedot ja tiedot spontaaneista haittavaikutusilmoituksista olivat merkki kasvaneesta maha-suolikanavan reaktioiden ja ihoreaktioiden riskistä (mukaan lukien hengenvaaralliset rakkulaiset reaktiot) suhteessa muihin ei-selektiivisiin tulehduskipulääkkeisiin. CHMP katsoi, että arvioinnissa nousi esiin huolenaiheita piroksikaamin hyöty-riskisuhdesta, ja ilmoitti siitä Euroopan komissiolle. CHMP antoi myös suosituksia muutoksiksi niin kutsuttuihin keskeisiin tietoihin, jotka pitäisi lisätä piroksikaamin tuotetietoihin. CHMP antoi suosituksia myös joitakin muita ei-selektiivisiä tulehduskipulääkkeitä varten. Suositukset julkaistiin Euroopan lääkeviraston kotisivuilla syyskuussa 2006 (asiakirjaviite: EMEA/CHMP/381615/2006).

Euroopan komissio katsoi olevan kansanterveyden etujen mukaista tehdä uusi piroksikaamia koskeva hyöty-riskisuhdetten arviointi. Tämän vuoksi Euroopan komissio lähetti ilmoituksen, jonka Euroopan lääkevirasto sai 2. elokuuta 2006. Muutetun direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukainen menettely aloitettiin 21. syyskuuta 2006. Euroopan komissio pyysi lääkevalmistekomiteaa antamaan lausunnon siitä, pitäisikö piroksikaamia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvat säilyttää, muuttaa, keskeyttää vai peruuttaa.

Lääkevalmistekomitea arvioi myyntiluvan haltijoiden toimittamat tiedot kliinisistä kokeista, epidemiologisista tutkimuksista ja haittavaikutusten spontaaneista ilmoituksista.

CHMP totesi 21. kesäkuuta 2007 epidemiologisten tutkimusten osoittavan, että piroksikaamin systeemiin valmisteisiin liittyy suurempi vakavan maha-suolikanavan myrkytystilan riski suhteessa muihin tulehduskipulääkkeisiin ja suurempi vakavien ihoreaktioiden (SCAR) riski kuin muihin tulehduskipulääkkeisiin, jotka eivät sisällä oksikaamia. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea on antanut jäljempänä luetellut suositukset. Nämä suositukset perustuvat aiempiin keskeisiin tietoihin, jotka piroksikaamista julkaistiin syyskuussa 2006 ja jotka on lisättävä tuotetietoihin.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että piroksikaamin paikallisesti käytettäviä valmisteita koskevia rajoituksia ei tarvita. Paikallisesti käytettävien tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyy merkittävästi pienempi systeeminen altistuminen systeemiseen annostukseen verrattuna. Tämän vuoksi paikallisesti käytettävien valmisteiden käytön yhteydessä odotetaan esiintyvän vähemmän systeemisiä haittavaikutuksia. Näin ollen jäljempänä luetellut suositukset koskevan vain piroksikaamin systeemisiä valmisteita:

- piroksikaamia ei tule käyttää minkään akuutin sairauden hoitoon sen pitkän puoliintumisaajan (50 tuntia) ja turvallisuusprofiilin vuoksi, koska yhtä tehokkaita ja turvallisempia hoitoja on saatavilla

- piroksikaamin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat nivelrikon, nivelreuman tai selkärankareuman oireenmukaisessa lievityksessä
- piroksikaami ei ole enää ensisijainen vaihtoehto, jos tulehduskipulääkehoito on aiheellinen
- piroksikaamia määräävien lääkkeiden tulee olla perehtyneitä nivelrikon, nivelreuman tai selkärankareuman diagnostiseen arviointiin ja hoitoon
- valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on lisätty uusia vasta-aiheita ja voimakkaampia varoituksia, jotta piroksikaamille altistuminen voidaan rajoittaa niihin potilaisiin, joilla ei ole maha-suolikanavaan ja ihoreaktioihin liittyviä riskitekijöitä
- muita riskejä alentavia toimenpiteitä ovat piroksikaamiannoksen rajoittaminen 20 milligrammaan vuorokaudessa sekä suositukset hoitaa potilaita mahdollisimman lyhyen aikaa oireiden lievittämiseksi ja tehdä tarkastus 14 päivän kuluessa. Myös yhdistelmähoitoa mahaa suojaavien aineiden (esimerkiksi misoprostolin tai protonipumpun estäjien) kanssa tulee harkita huolellisesti kaikkien potilaiden ja erityisesti iäkkäiden potilaiden hoidossa.

Lääkevalmistekomitea hyväksyi, että lokakuussa 2006 annetut ja Euroopan lääkeviraston kotisivuilla julkaistut (asiakirjaviite EMEA/413136/2006) asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan 3 kohdan mukaiset suositukset pysyvät voimassa piroksikaamia sisältävien lääkevalmisteiden osalta. Arvioinnin yhteydessä tehtiin johtopäätös, että ei-selektiivisten tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvien tromboottisten tapahtumien absoluuttisen riskin pientä lisääntymistä ei voida sulkea pois, vaikka kokonaisuutena hyöty-riskisuhde on suotuista.

PERUSTEET VALMISTEYHTEENVEDON MUUTTAMISELLE

Ottaen huomioon, että

- lääkevalmistekomitea on tutkinut muutetun direktiivin 2001/83/EY 36 artiklan mukaisen pyynnön, joka koski piroksikaamia sisältäviä lääkevalmisteita.
- Lääkevalmistekomitea katsoi saatavilla olevien tietojen perusteella, että piroksikaamin systeemiin valmisteisiin liittyvien maha-suolikanavaan kohdistuvien reaktioiden ja vakavien ihoreaktioiden riski on suurempi verrattuna muihin tulehduskipulääkkeisiin ryhmänä.
- CHMP arvioi, että piroksikaamin systeemisten valmisteiden hyöty-riskisuhde on suotuista nivelrikon, nivelreuman tai selkärankareuman oireenmukaisessa hoidossa. CHMP katsoi kuitenkin, että piroksikaamin hyöty-riskisuhde akuuttien sairauksien hoidossa on kielteinen ja että näitä koskevat käyttöaiheet tulee peruuttaa. Valmisteyhteenvetoihin ja pakkausselosteisiin on lisätty useita käyttörajoituksia, voimakkaampia varoituksia ja vasta-aiheita maha-suolikanavaan ja ihoon liittyvien turvallisuustekijöiden takia.
- CHMP totesi, että piroksikaamia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde sovituisia rajoitetuissa käyttöaiheissa on suotuista.
- CHMP hyväksyi, että piroksikaamin paikallisesti käytettäviä valmisteita koskevia rajoituksia ei tarvita, ja että hyöty-riskisuhde on suotuista.

Näin ollen CHMP suosittelee kaikkien lausunnon liitteessä I viitattujen lääkevalmisteiden myyntilupien säilyttämistä ja lausunnon liitteessä III eriteltyjen, piroksikaamin systeemisten valmisteiden valmisteyhteenvetojen ja pakkausselosteiden asiaankuuluvien osien muuttamista muutetun direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

LIITE III

MUUTOKSET VALMISTEYHTEENVETOON JA PAKKAUSSELOSTEESEEN

Huomioitavaa: Tämä osa valmisteyhteenvedosta on se, joka oli tämän 31 artiklan mukaista tutkimuspyyntöä koskevan Komission päätöksen liitteenä. Teksti oli ajantasainen päätöksentekohetkellä.

Tämä osa pakkausselosteesta on se, joka oli tämän 31 artiklan mukaista tutkimuspyyntöä koskevan Komission päätöksen liitteenä. Teksti oli ajantasainen päätöksentekohetkellä.

Komission päätöksen jälkeen jäsenvaltioiden viranomaiset päivittävät tuoteinformaatiota tarpeen mukaan. Sen vuoksi tämä sanamuoto ei välttämättä vastaa tämänhetkistä tekstiä

MUUTOKSET, JOTKA ON VIETÄVÄ PIROKSIKAAMIA SISÄLTÄVIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN SYSTEEMISTEN LÄÄKEMUOTOJEN VALMISTEYHTEENVETOJEN RELEVANTTEIHIN KOHTIIN

4.1 Käyttöaiheet

Nivelrikkoa, nivelreumaa ja selkärankareumaa koskevat käyttöaiheet tulee muotoilla seuraavasti:

”Piroksikaami on tarkoitettu nivelrikon, nivelreuman ja selkärankareuman oireiden lievitykseen. Turvallisuusprofiilinsa vuoksi (ks. kohdat 4.2, 4.3 ja 4.4) piroksikaami ei ole ensisijainen vaihtoehto tulehduskipulääkettä tarvittaessa. Piroksikaamin määräämisen tulee perustua arvioon kyseisen potilaan kokonaisriskistä (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).”

Seuraavat käyttöaiheet on poistettava tästä kohdasta:

Akuutti kihti

Primaarinen dysmenorrea

Postoperatiivinen kipu

Hammashoito ja infektioiden aikana

Akuuttiin ylähengitystietulehdukseen liittyvien kuumeen ja kivun lievitys

Tuki- ja liikuntaelimestön akuutit häiriöt (esim. limapussitulehdus, jännetulehdus)

Akuutit posttraumaattiset häiriöt

Hermojuurisärky

4.2 Annostus ja antotapa

Kohdassa 4.1 mainittuihin käyttöaiheisiin liittyvä annostus tulee muotoilla seuraavasti:

”Piroksikaamihoidon aloittavalla lääkärillä on oltava kokemusta tulehduksellisten tai rappeuttavien reumasairauksien diagnostisesta arvioinnista ja hoidosta.

Suurin suositeltu vuorokausiannos on 20 mg.

Haittavaikutukset voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta lyhimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi. Hoidon hyöty ja siedettävyyys on arvioitava 14 päivän kuluttua. Jos hoidon jatkaminen katsotaan tarpeelliseksi, hoidon tarve on arvioitava jatkossa usein.

Koska piroksikaamiin liittyy tutkitusti ruuansulatuskanavan komplikaatioiden suurentunut riski, on harkittava huolellisesti, tarvitaanko yhdistelmähoitoa mahaa suojaavilla lääkeaineilla (esim. misoprostolilla tai protonipumpun estäjillä), varsinkin jos potilas on iäkäs.”

Tästä kohdasta on poistettava seuraavien käyttöaiheiden annostukset kohdan 4.1 mukaisesti:

Akuutti kihti

Primaarinen dysmenorrea

Postoperatiivinen kipu

Hammashoito ja infektioiden aikana

Akuuttiin ylähengitystietulehdukseen liittyvien kuumeen ja kivun lievitys

Tuki- ja liikuntaelimestön akuutit häiriöt (esim. limapussitulehdus, jännetulehdus)

Akuutit posttraumaattiset häiriöt

Hermojuurisärky

4.3 Vasta-aiheet

- Aikaisempi ruuansulatuskanavan haavauma, verenvuoto tai perforaatio.
- Aikaisempi vuotohäiriöille altistava ruuansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti, ruuansulatuskanavan syövät tai divertikuliitti.
- Aktiivinen peptinen haavauma, ruuansulatuskanavan tulehdussairaus tai ruuansulatuskanavan verenvuoto.

- Muiden tulehduskipulääkkeiden (mukaan lukien COX-2-selektiivisten tulehduskipulääkkeiden ja asetyylisalisyylihapon) samanaikainen käyttö kipua lievittävinä annoksina.
- Antikoagulanttien samanaikainen käyttö.
- Aikaisempi mikä tahansa vakava allerginen lääkereaktio, erityisesti ihoreaktiot, kuten erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi.
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, piroksikaamin, muiden tulehduskipulääkkeiden ja muiden lääkitysten aiheuttama aiempi ihoreaktio (vaikeusasteesta riippumatta).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Haittavaikutukset voi vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta, lyhimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi.

Hoidon kliininen hyöty ja siedettavuus on uudelleenarvioitava säännöllisesti. Hoito on lopetettava heti, jos ihoreaktioita tai merkityksellisiä ruuansulatuskanavan tapahtumia ilmenee.

Ruuansulatuskanavaan kohdistuvat vaikutukset, ruuansulatuskanavan haavauman, verenvuodon ja perforaation riski.

Tulehduskipulääkkeet, mukaan lukien piroksikaami, voivat aiheuttaa vakavia ruuansulatuskanavan tapahtumia, mukaan lukien mahalaukun, ohutsuolen tai paksusuolen verenvuoto ja perforaatio (mahdollisesti kuolemaan johtavia). Tulehduskipulääkkeitä käyttävällä potilaalla voi ilmetä milloin tahansa tällainen vakava haittatapahtuma, johon voi liittyä varoitettavia oireita tai sitten ei.

Sekä lyhyt- että pitkäkestoiseen altistukseen tulehduskipulääkkeille liittyy suurentunut riski saada ruuansulatuskanavan vakava tapahtuma. Havainnoivien tutkimusten näyttö viittaa siihen, että muihin tulehduskipulääkkeisiin verrattuna piroksikaamiin saattaa liittyä suuri riski vakavasta toksisuudesta ruuansulatuskanavassa.

Potilasta, jolla on merkittäviä riskitekijöitä saada ruuansulatuselimistön vakavia tapahtumia, tulee hoitaa piroksikaamilla vasta perusteellisen harkinnan jälkeen (ks. kohta 4.3 ja teksti jäljempänä).

On harkittava huolellisesti, tarvitaanko yhdistelmähoitoa mahaa suojaavilla lääkeaineilla (esim. misoprostolilla tai protonipumpun estäjillä) (ks. kohta 4.2).

Ruuansulatuskanavan vakavat komplikaatiot

Riskipotilaiden tunnistaminen

Ruuansulatuskanavan vakavien komplikaatioiden riski suurenee iän myötä. Yli 70 vuoden ikään liittyy suuri komplikaatoriski. Piroksikaamin antoa yli 80-vuotiaille potilaille on vältettävä.

Potilailla, jotka käyttävät samanaikaisesti suun kautta otettavia kortikosteroideja, selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI) tai verihiutaleiden toimintaa estäviä lääkkeitä, kuten pieniannoksista asetyylisalisyylihappoa, on suurentunut riski saada ruuansulatuskanavan vakavia komplikaatioita (ks. teksti jäljempänä ja kohta 4.5). Kuten muussakin tulehduskipulääkityksessä, on harkittava, tarvitseeko tällaiselle suuren riskin potilaalle antaa yhdessä piroksikaamin kanssa mahaa suojaavia lääkeaineita (esim. misoprostolia tai protonipumpun estäjää).

Potilaan ja lääkärin on tarkkailtava piroksikaamihoidon aikana ruuansulatuskanavan haavauman ja/tai verenvuodon merkkejä ja oireita. Potilasta on kehoitettava ilmoittamaan kaikista hoidon aikana ilmenevistä uusista tai epätavallisista vatsaoireista. Jos hoidon aikana epäillään ruuansulatuskanavan komplikaatiota, piroksikaamin käyttö on lopetettava heti ja harkittava muuta kliinistä arviointia ja hoitoa.

Ihoreaktiot

Tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on ilmoitettu erittäin harvoin vakavia ihoreaktioita, joista osa on kuolemaan johtavia. Tällaisia ihoreaktioita ovat muun muassa hilseilevä ihotulehdus, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (ks. kohta 4.8). Havainnoivien tutkimusten näyttö viittaa siihen, että muihin kuin oksikaamiryhmän tulehduskipulääkkeisiin verrattuna piroksikaamiin voi liittyä suurempi riski saada vakavia ihoreaktioita. Tällaisten reaktioiden riski näyttäisi olevan suurimmillaan hoidon alussa: useimmiten reaktio on ilmennyt

ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Piroksikaamihoito on lopetettava heti, jos potilaalla ilmenee ihottumaa, limakalvovaurioita tai muita merkkejä yliherkkyydestä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kuten muussakin tulehduskipulääkityksessä, piroksikaamin käyttöä yhdessä asetyylisalisylihapon tai samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden, mukaan lukien muiden piroksikaamivalmisteiden, kanssa on vältettävä, koska tutkimustiedot eivät ole riittäviä osoittamaan, että tällaiset yhdistelmät kohentaisivat potilaan tilaa enemmän kuin pelkkä piroksikaami. Lisäksi yhdistelmäkäyttö lisää haittavaikutusten riskiä (ks. kohta 4.4). Ihmisille tehtyt tutkimukset osoittavat, että piroksikaamin ja asetyylisalisylihapon samanaikainen käyttö pienentää plasman piroksikaamipitoisuuden noin 80 %:iin tavallisesta arvosta.

Kortikosteroidit: Ruuansulatuskanavan haavauman tai verenvuodon riski on suurentunut (ks. kohta 4.4).

Antikoagulantit: Tulehduskipulääkkeet, myös piroksikaami, voivat voimistaa antikoagulanttien (kuten varfariinin) vaikutusta. Siksi piroksikaamin samanaikaista käyttöä antikoagulantin kanssa on vältettävä (ks. kohta 4.3).

Verihiutaleiden toimintaa estävät lääkeaineet ja selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI): Ruuansulatuskanavan verenvuodon riski on suurentunut (ks. kohta 4.4).

MUUTOKSET, JOTKA ON VIETÄVÄ PIROKSIKAAMIA SISÄLTÄVIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN SYSTEEMISTEN LÄÄKEMUOTOJEN PAKKAUSSELOSTEIDEN RELEVANTTEIHIN KOHTIIN

MITÄ PIROKSIKAAMI [Kauppanimi] ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Lääkäri harkitsee ennen piroksikaamin määräämistä, millaista hyötyä voit hoidosta saada verrattuna mahdollisten haittavaikutusten riskiin. Piroksikaamihoito voi edellyttää säännöllisiä lääkärintarkastuksia; lääkärisi kertoo sinulle, kuinka usein sinun on käytävä tarkastuksessa.

Piroksikaamilla [**Kauppanimellä**] lievitetään joitakin nivelrikon (artroosi, nivelrappeuma), nivelreuman ja selkärankareuman oireita, kuten nivelten turvotusta, jäykkyyttä ja kipua. Piroksikaami ei paranna niveltulehdusta mutta lievittää oireita niin kauan kuin jatkat sen käyttöä.

Lääkärisi määrää sinulle piroksikaamia vasta sitten, jos muut tulehduskipulääkkeet eivät ole lievittäneet oireitasi tyydyttävällä tavalla.

ÄLÄ KÄYTÄ PIROKSIKAAMIA:

- jos sinulla on ollut mahalaukun tai suolen haavauma, verenvuoto tai puhkeama
- jos sinulla on parhaillaan mahalaukun tai suolen haavauma, verenvuoto tai puhkeama
- jos sinulla on tai on ollut jokin verenvuodoille altistava ruuansulatuskanavan sairaus (maha- tai suolistotulehdus), kuten haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti, ruuansulatuskanavan syöpä, paksusuolen umpipussitulehdus (divertikuliitti)
- jos käytät muita tulehduskipulääkkeitä, mukaan lukien COX-2-selektiivisiä tulehduskipulääkkeitä ja asetyylisalisyylihappoa (aine, jota käytetään monissa lääkkeissä kivun lievittämiseen ja kuumeen alentamiseen)
- jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (kuten varfariinia) veritulppien estämiseksi
- jos piroksikaami, muut tulehduskipulääkkeet ja muut lääkitykset ovat aiheuttaneet sinulle joskus aiemmin vakavia allergisia lääkereaktioita, erityisesti vakavia ihoreaktioita (vaikeusasteesta riippumatta), kuten hilseilevä ihotulehdus (ihon voimakas punoitus, johon liittyy ihon poiskuoriutuminen levyinä tai kerroksittain), rakkulareaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, jossa iho punoittaa, rakkuloituu, haavautuu, vuotaa verta ja karstoittuu) ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (sairaus, jossa ihon pintakerros rakkuloituu ja kuoriutuu pois).

Jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua, älä käytä piroksikaamia. **Ota heti yhteys lääkäriin.**

OLE ERITYISEN VAROVAINEN [] SUHTEEN

Ole erityisen varovainen [Kauppanimen] suhteen: keskustele aina lääkärisi kanssa ennen [Kauppanimen] käyttämistä. Kuten muutkin tulehduskipulääkkeet, [Kauppanimi] voi aiheuttaa vakavia reaktioita mahalaukussa ja suolistossa, kuten kipua, verenvuotoa, haavautumista ja puhkeaman.

Lopeta piroksikaamin käyttö heti ja ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee mahakipua tai jokin merkki mahalaukun tai suoliston verenvuodosta, kuten musta tai verinen uloste tai veren oksentaminen.

Lopeta piroksikaamin käyttö heti ja ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin allerginen reaktio, kuten ihottumaa, kasvojen turvotusta, hengityksen vinkunaa tai hengitysvaikeuksia.

Jos olet yli 70-vuotias, lääkäri voi pitää piroksikaamihoitosi mahdollisimman lyhytkestoisena ja pyytää sinua käymään hoidon aikana lääkärintarkastuksissa tavallista tiheämmin.

Jos olet yli 70-vuotias tai jos käytät muita lääkkeitä, kuten kortikosteroideja, selektiiviseksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI) kutsuttuja masennuslääkkeitä tai asetyylisalisyylihappoa

veren hyytymisen estoon, lääkärisi voi määrätä sinulle yhdessä [Kauppanimen] kanssa lääkettä, joka suojaa mahalaukkuasi ja suolistoasi.

Älä ota tätä lääkettä, jos olet yli 80-vuotias.

Jos sinulla on tai on ollut mitä tahansa lääketieteellisiä sairauksia tai allergioita tai jos et ole varma, voitko käyttää piroksikaamia, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

Muista kertoa lääkärillesi kaikista muista mahdollisesti käyttämistäsi lääkkeistä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

MUIDEN LÄÄKEVALMISTEIDEN SAMANAIKAINEN OTTAMINEN

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin (kuluneen viikon aikana)

käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Lääkkeet voivat joskus muuttaa toistensa vaikutusta. Lääkärisi voi rajoittaa piroksikaamin tai muiden lääkkeiden käyttöä, tai sinun on ehkä otettava jotakin toista lääkettä. On erityisen tärkeää kertoa lääkärillesi

- jos käytät asetyylisalisyylihappoa tai muita tulehduskipulääkkeitä kivunlievitykseen

- jos käytät kortikosteroideja, joilla hoidetaan erilaisia sairauksia, kuten allergioita ja hormoniepätasapainoa

- jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariinia) veritulppien estämiseksi

- jos käytät masennuslääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (esim. SSRI)

- jos käytät jotakin lääkettä verihutaleiden toisiinsa takertumisen estämiseen (esim. asetyylisalisyylihappoa).

Jos jokin edellä mainitusta koskee sinua, kerro asiasta heti lääkärillesi.

MITEN PIROKSIKAAMIA KÄYTETÄÄN

Ota piroksikaamia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Lääkärisi tutkii sinut säännöllisesti sen varmistamiseksi, että käyttämäsi piroksikaamiannos on paras mahdollinen. Lääkärisi tarkistaa hoitoasi niin, että saat pienintä mahdollista annosta, joka parhaiten pitää oireesi hallinnassa. Älä missään tapauksessa muuta annosta itse keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

Aikuiset ja iäkkäät potilaat:

Enimmäisannos on 20 milligrammaa piroksikaamia kerran vuorokaudessa.

Jos olet yli 70-vuotias, lääkärisi voi määrätä sinulle tätä pienemmän vuorokausiannoksen ja lyhentää hoidon kesto.

Lääkärisi voi määrätä sinulle piroksikaamin lisäksi myös jotakin muuta lääkettä mahalaukkusi ja suolistosi suojaamiseksi mahdollisilta haittavaikutuksilta.

Älä suurenn annosta

Jos lääke ei tunnu sinusta kovin tehokkaalta, keskustele aina lääkärisi kanssa.

Jos unohdat ottaa piroksikaamia:

Ota annoksesi heti kun muistat asian. Jos on jo melkein seuraavan annoksen aika, älä ota unohtamaasi annosta vaan ota seuraava annos oikeaan aikaan. **Älä ota kaksinkertaista annosta.**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi puoleen.

LIITE IV

MYYNTELUPAAN LIITTYVÄT EHDOT

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset varmistavat, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

- Kaikille piroksikaamia määrääville terveydenhuollon ammattilaisille on lähetettävä terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tietopaketti kansallisen käytännön mukaisesti. Tässä tietopaketissa terveydenhuollon ammattilaisille tulee ilmoittaa piroksikaamiin liittyvien maha-suolikanavaan kohdistuvien reaktioiden ja ihoreaktioiden riskistä. Tietopaketin on oltava lääkevalmistekomitean hyväksymän terveydenhuollon ammattilaisille tarkoittaman tietopaketin mukainen.