

ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES
DU MÉDICAMENT, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES, ET EN
NORVEGE ET EN ISLANDE**

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Autriche	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Autriche	Felden - Gel		Gel	Voie transdermique
Autriche	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Autriche	Felden 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampoule	Voie parentérale
Autriche	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Autriche	Felden 20 Mg - Kapseln	10 mg	Gélule	Voie orale
Autriche	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Autriche	Felden 20 Mg - Kapseln	20 mg	Gélule	Voie orale
Autriche	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Autriche	Felden 20 Mg - Lösbare Tabletten	20 mg	Comprimé	Voie orale
Autriche	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Autriche	Felden Quick - Solve 20 Mg - Lyotabletten	20 mg	Comprimé	Voie orale
Autriche	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Autriche	Pirocam 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampoule	Voie parentérale
Autriche	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Autriche	Pirocam 20 Mg - Tabletten	20 mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Autriche	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Autriche	Pirocam 20 Mg - Zäpfchen	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Autriche	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Autriche	Pirorheum 10 Mg - Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale
Autriche	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Autriche	Pirorheum 20 Mg - Tabletten	20 mg	Comprimé	Voie orale
Autriche	Ci Pharma Arzneimittel HandelsgesmbH Thimiggasse 25 1180 Wien Autriche	Piroxicam 'Ci Pharma' 20 Mg - Brausepulver	20 mg	Poudre effervescente	Voie orale
Autriche	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Autriche	Piroxistad 10 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale
Autriche	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Autriche	Piroxistad 20 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	20 mg	Comprimé	Voie orale
Autriche	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Autriche	Pirox 10 Mg - Kapseln	10 mg	Gélule	Voie orale
Autriche	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Autriche	Pirox 20 Mg - Kapseln	20 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Autriche	Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Autriche	Pirox 0,2% - Orale Suspension	2 mg/ml	Suspension orale	Voie orale
Autriche	Boehringer Ingelheim Austria Gmbh. Dr. Boehringer - Gasse 5-11 1121 Wien Autriche	Tonimed - Gel		Gel	Voie transdermique
Autriche	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Autriche	Brexin 20 Mg – Tabletten	20 mg	Comprimé	Voie orale
Autriche	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Autriche	Brexin -Pulver	20 mg	Poudre	Voie orale
Belgique	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgique	Piromed	0.50%	Gel	Voie transdermique
Belgique	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgique	Piromed Dispers	20 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgique	Brexine	20 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgique	Brexine	20 mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Belgique	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgique	Feldene Dispersal	20 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgique	Feldene	20 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgique	Feldene Im	20 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Belgique	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgique	Feldene Lyotabs	20 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Belgique	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgique	Piroxicam Eg	20 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Belgique	Piroxicam Bexal	10 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Belgique	Piroxicam Bexal	20 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Docpharma N.V. Ambachtenlaan B-3001 Heverlee Belgique	Dociproxi Dispers Ex Piroxicam	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Belgique	Ethimed N.V. Leuvensestraat 28 Bus 2 B-1800 Vilvoorde Belgique	Piroxymed	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Belgique	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgique	Piroxicam Eg	10 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgique	Piroxicam Eg	20 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgique	Piroxicam Eg	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Belgique	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgique	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Belgique	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgique	Piroxicam Generix	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Belgique	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgique	Piroxicam Generix	20 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgique	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Solution injectable	Voie intramusculaire

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Belgique	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgique	Piroxicamstada	20 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgique	Brexine	20 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgique	Feldene Lyotabs	20 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Kela Laboratoria N.V. Sint Lenaartseweg 48/4 B-2320 Hoogstraten Belgique	Piroxicam Kela Ex Revalat	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Belgique	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels Belgique	Solicam	10 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels Belgique	Solicam	20 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Merck N.V. Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Belgique	Merck-Piroxicam	20 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgique	Brexine	10 mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Belgique	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgique	Brexine - Dryfiz Ex Piroxidex	20 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgique	Brexine	20 mg	Granulés	Voie orale
Belgique	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgique	Brexine	20 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgique	Piroxidex	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Belgique	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgique	Piroxidex	20 mg	Poudre orale	Voie orale
Belgique	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgique	Feldene	20 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgique	Feldene	10 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgique	Feldene	20 mg	Suppositoire	Voie rectale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Belgique	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgique	Feldene	0.50%	Gel	Voie transdermique
Belgique	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgique	Feldene	20 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Belgique	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgique	Feldene Dispersal	20 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgique	Feldene Lyotabs	10 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Belgique	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgique	Feldene Lyotabs	20 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Belgique	Pharmapartner Nv Kolonel Begaultlaan 16 B-3012 Leuven Belgique	Feldene Lyotabs	20 mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Belgique	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgique	Piroxicam - Ratiopharm	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Belgique	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgique	Piroxicam- Ratiopharm	10 mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Belgique	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgique	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Sandoz N.V. Telecom Ardens - Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Belgique	Piroxicam Sandoz	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Belgique	Socobom N.V. Luoizalaan 149 Bus 4 B-1050 Brussels Belgique	Polydene	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Belgique	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgique	Piroxicam Teva	10 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgique	Piroxicam Teva	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Belgique	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgique	Piroxicam Teva	20 mg	Gélule	Voie orale
Belgique	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgique	Piroxicam Teva	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Belgique	Topgen Esv E.Demunterlaan 1/8 B-1090 Brussels Belgique	Piroxitop	20 mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Belgique	P.S.I. N.V. Kraanlei 27-29 B-900 Gent Belgique	Veralgesic	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Bulgarie	Alkaloid Ltd 21 "Tzar Boris III" Blvd., 1000 Sofia Bulgarie	Piroxicam Alkaloid	20mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarie	Piroxicam Sopharma	10 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarie	Piroxicam Sopharma	20 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarie	Piroxicam Sopharma 1%	1 g/100 g - 40g	Gel	Voie transdermique
Bulgarie	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarie	Piroxicam Sopharma 0.5%	0.5g/100g - 40g	Gel	Voie transdermique
Bulgarie	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Allemagne	Finalgel	0.5g/100g - 35g; 50g	Gel	Voie transdermique
Bulgarie	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italie	Flamexin	20mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Bulgarie	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italie	Flamexin	20 mg	Poudre pour solution orale	Voie orale
Bulgarie	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hongrie	Hotemin 10 mg capsule	10 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hongrie	Hotemin 20 mg capsule	20 mg	Gélule	Voie orale
Bulgarie	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hongrie	Hotemin Injection	20 mg/ml -1ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Bulgarie	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hongrie	Hotemin	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Bulgarie	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hongrie	Hotemin	10 mg	Suppositoire	Voie rectale
Bulgarie	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hongrie	Hotemin	0.5g/50g - 50g	Crème	Voie transdermique
Chypre	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grèce	Feldene	10 mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Chypre	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grèce	Feldene	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Chypre	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grèce	Feldene	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Chypre	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grèce	Feldene	0.50%	Gel	Voie transdermique
Chypre	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grèce	Feldene	20 mg/ml, 1ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Chypre	Varnavas Hadjipanayis 7 Androcleous Str. Pobox 21229 1504 Lefkosia Chypre	Brexin	20 mg	Comprimé	Voie orale
Chypre	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Chypre	Sotilen	10 mg	Gélule	Voie orale
Chypre	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Chypre	Sotilen	20 mg	Gélule	Voie orale
Chypre	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos,	Sotilen	1%	Gel	Voie transdermique

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Chypre	Chypre Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	10 mg	Gélule	Voie orale
Chypre	Chypre Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	20 mg	Gélule	Voie orale
République tchèque	Chypre Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Hongrie	Hotemin	20MG/ML	Solution injectable	Voie intramusculaire
République tchèque	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Hongrie	Hotemin 10 mg,	10 mg	Gélule	Voie orale
République tchèque	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Hongrie	Hotemin 20 Mg	20 mg	Gélule	Voie orale
République tchèque	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Hongrie	Hotemin	10mg/gm	Crème	Voie transdermique
République tchèque	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
République tchèque	République tchèque Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Comprimé	Voie orale
République tchèque	République tchèque Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg. Gottlieb-Daimler-Strasse 19 891 50 Laichingen Allemagne	Piroxicam Al 10 Piroxicam Al 20	10 mg 20 mg	Comprimé	Voie orale
République tchèque	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Flamexin	20 mg	Comprimé	Voie orale
République tchèque	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Flamexin	20 mg	Granules	Voie orale
République tchèque	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Flamexin Eff	20 mg	Comprimé effervescent	Voie orale
Allemagne	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Allemagne	Piro 10mg Abz 10231.00.00	10mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Allemagne	Piro 20mg Abz 10231.01.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Acis Arzneimittel Gmbh Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching	Piroxicam Acis 20mg Tabs 29562.00.00	20mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Allemagne	Allemagne Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 10 30314.00.00	10mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 29583.00.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Brausetabletten 31544.00.00	20mg	Comprimé effervescent	Voie orale
Allemagne	Allemagne Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Zäpfchen 6412895.00.00	20mg	Suppositoire	Voie rectale
Allemagne	Allemagne Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg	Brexidol 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 27116.00.01	20mg/3g	Granules	Voie orale
Allemagne	Allemagne Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg	Brexidol 20 Mg Tabletten 27116.00.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg	Pc-Fice 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen	20mg/3g	Granules	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Allemagne	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Allemagne	28887.00.01 Pc-Fice 20 Mg Tabletten 28887.00.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Allemagne	Fasax 10 Mg Tabs 26221.00.00	10mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Allemagne	Fasax 20 Mg Tabs 24902.00.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Allemagne	Pirobeta 10 37338.00.00	10mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Allemagne	Pirobeta 20 37338.01.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Ct-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Allemagne	Pirox-Ct 20mg Tabletten 6156699.01.01	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	CT-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Allemagne	Pirox-CT 20mg/1ml Ampullen 6061697.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Injection
Allemagne	Docpharm Arzneimittelvertrieb Gmbh & Co.Kгаа Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal	Piroxicam Pb 10mg 26223.00.00	10mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Allemagne	Allemagne Docpharm Arznewmittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal	Piroxicam Pb 20mg 26223.01.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin	Piro Kd 10 Tabs 36015.00.00	10mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin	Piro Kd 20 Tabs 34106.01.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Piroxicam 10 Heumann 12426.00.00	10mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Piroxicam 20 Heumann 12426.01.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	A.M. Piroxicam 20 10013.00.00	20mg	Suppositoire	Voie rectale
Allemagne	Allemagne Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Ig 20 I.M. 53304.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Allemagne	Allemagne Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Maxiflam 20 I.M. 53303.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Voie intramusculaire

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Allemagne	Allemagne Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piro 20 I.M. 53307.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Allemagne	Allemagne Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Pirorheum 20 I.M. 31511.00.01	20mg/1ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Allemagne	Allemagne Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 10 Mg Tabs 9625.00.02	10mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 I.M. 53306.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Allemagne	Allemagne Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 Mg Brausetabletten 31511.00.00	20mg	Comprimé effervescent	Voie orale
Allemagne	Allemagne Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 Mg Tabs 9625.01.02	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 Mg Zäpfchen 9625.00.01	20mg	Suppositoire	Voie rectale
Allemagne	Allemagne Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20mg/MI 3000887.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Injection

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Allemagne	Allemagne Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxject 20 I.M. 53305.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Allemagne	Allemagne Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Traumahexal 20 29785.00.00	20mg	Suppositoire	Voie rectale
Allemagne	Allemagne Kohne Pharma Gmbh Schallbruch 1 D-42781 Haan	Piroxicam 20 Mg Ako 37588.00.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Durapirox 20mg 12638.00.00	20mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Allemagne Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Durapirox 20mg Tabs 9627.01.01	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna	Pirocutan 10mg 29562.01.00	10mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna	Pirocutan 20mg 39340.00.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna	Pirocutan Ampullen 6829336.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Injection

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Allemagne	Allemagne Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna	Pirocutan Ampullen Mibe 48754.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Injection
Allemagne	Allemagne Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Jenapirox I.M. 20 Mg 6413185.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Allemagne	Allemagne Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Jenapirox Tabs 10mg 12637.00.00	10mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Jenapirox Tabs 20 Mg 9628.00.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 41597.00.00	10mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Allemagne Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 6000413.01.00	10mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Allemagne Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 41597.01.00	20mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Allemagne Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 6000413.00.00	20mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Allemagne	Allemagne Pfizer Pharma Gmbh Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Felden 20mg Tabs 871.01.02	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 10 Mg Tabs 6013244.01.00	10mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Injektionslösung 6362849.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Injection
Allemagne	Allemagne Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Tabs 6013244.00.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 20 Zäpfchen 6040355.00.00	20mg	Suppositoire	Voie rectale
Allemagne	Allemagne Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 20mg Zäpfchen 10231.00.01	20mg	Suppositoire	Voie rectale
Allemagne	Allemagne Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Piroxicam Sandoz Parenteral 20mg Injektionslösung 6139399.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Injection
Allemagne	Allemagne Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Piroxicam-Ac Suppos 20 30064.00.00	20mg	Suppositoire	Voie rectale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Allemagne	Allemagne Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Piroxicam-Sandoz Parenteral 20 Mg Injektionslösung 53301.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Injection
Allemagne	Allemagne Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.KgArzbacher Str. 78D- 56130 Bad Ems	Piroxicam Hexal 10mg Tabletten 9627.00.01	10mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.Kg Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems	Piroxicam Hexal 20mg Tabletten 3000886.01.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxi 10 Stada Tabs 44091.00.00	10mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxi 20 Stada Tabs 44091.01.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Allemagne Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 6346224.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Injection
Allemagne	Allemagne Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 10 Mg Kapseln 23046.00.00	10mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Allemagne Stada Gmbh Stadastr. 2-18	Piroxicam Stada 10mg Tabs	10mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
	D-61118 Bad Vilbel Allemagne	6068067.00.00			
Allemagne	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Allemagne	Piroxicam Stada 20 Mg Kapseln 23046.01.00	20mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Allemagne	Piroxicam Stada 20mg Brausetabletten 39728.00.00	20mg	Comprimé effervescent	Voie orale
Allemagne	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Allemagne	Piroxicam Stada 20mg Tabs 6068067.01.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Allemagne	Piroxistad Injektionslösung 20 Mg/MI 48755.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Injection
Allemagne	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Allemagne	Pxi-10 Stada Tabs 28449.00.00	10mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Allemagne	Pxi-20 Stada Tabs 28449.01.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Allemagne	Flexase 10 Tabs 6691665.00.00	10mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5	Flexase 10mg Tabs 9625.00.00	10mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Allemagne	D-27472 Cuxhaven Allemagne Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Allemagne	Flexase 20mg Tabs 9626.00.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Allemagne	Flexase Ampullen 53300.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Injection
Allemagne	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Allemagne	Flexase S 29786.00.00	20mg	Suppositoire	Voie rectale
Allemagne	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Allemagne	Flexase Uno 6691665.01.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Weimer Pharma Gmbh Im Steingerüst 30 D- 76437 Rastatt Allemagne	Piroxicam Weimer Injektionslösung 20 Mg/MI 49635.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Injection
Allemagne	Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog Allemagne	Pirowieb 20 Amp. 36620.00.00	20mg/1ml	Solution injectable	Injection
Allemagne	Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog Allemagne	Pirowieb 20 Mg 12428.00.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15	Pirowieb 20mg Inj.- Lsg.	20mg/1ml	Solution injectable	Injection

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Allemagne	D-25870 Norderfriedrichskoog Allemagne Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Allemagne	53302.00.00 Piroflam 10 Mg 40937.00.00	10mg	Gélule	Voie orale
Allemagne	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Allemagne	Piroflam 10 Mg Tabs Lichtenstein 6144727.00.00	10mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Allemagne	Piroflam 20mg Tabs Lichtenstein 6144727.01.00	20mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Allemagne	Piroflam Suppos Lichtenstein 6144779.00.00	20mg	Suppositoire	Voie rectale
Danemark	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Suède	Piroxicam " Merck NM"	10 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Suède	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033	Piroxicam "Merck NM"	10 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Danemark	SE-10435 Stockholm Suède Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Suède	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Gélule	Voie orale
Danemark	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Danemark	Felden	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Danemark	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Danemark	Felden	0.5 %	Gel	Voie transdermique
Danemark	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danemark	Pirom	10 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danemark	Pirom	20 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Danemark	Piroxigea	10 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Danemark	Piroxigea	20 mg	Comprimé	Voie orale
Grèce	DEMO ABEE	Oximezin	10 mg/tab	Comprimé gastro	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
	21st Km National Road Athens-Lamia 14565 Grèce			résistant	
Grèce	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565 Grèce	Oximezin	20 mg/tab	Comprimé gastro résistant	Voie orale
Grèce	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565 Grèce	Oximezin	20 mg/1ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Grèce	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia Post Code: 14565 Grèce	Oximezin	0.50%	Gel	Voie transdermique
Grèce	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grèce	Feldene	20 mg/sup	Suppositoire	Voie rectale
Grèce	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grèce	Feldene	20 mg/tab	Comprimé dispersible	Voie orale
Grèce	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grèce	Feldene	10 mg/tab	Comprimé dispersible	Voie orale
Grèce	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grèce	Feldene	0.5%	Gel	Voie transdermique
Grèce	Pfizer Hellas Ae	Feldene	20 mg/1ml	Solution injectable	Voie

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
	Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grèce				intramusculaire
Grèce	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grèce	Feldene	10 mg/tab	Comprimé	Voie orale
Grèce	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grèce	Feldene	20 mg/tab	Comprimé	Voie orale
Grèce	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Grèce	Valopon	10 mg/cap	Gélule	Voie orale
Grèce	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Grèce	Valopon	20 mg/cap	Gélule	Voie orale
Grèce	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Grèce	Valopon	0.5%	Gel	Voie transdermique
Grèce	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Grèce	Valopon	20 mg/1ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Grèce	Remedina Gounari 25 & Areos Kamatero Attiki 13451 Grèce	Flodeneu	20 mg/cap	Gélule	Voie orale
Grèce	Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis	Zerospam	20 mg/cap	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Grèce	Dilou 9 Peristeri 12134 Grèce Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis	Zerospam	0.5%	Gel	Voie transdermique
Grèce	Dilou 9 Peristeri 12134 Grèce Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452	Proponol	20 mg/cap	Gélule	Voie orale
Grèce	Grèce Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452	Proponol	10 mg/cap	Gélule	Voie orale
Grèce	Grèce Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452	Proponol	20 mg/sup	Suppositoire	Voie rectale
Grèce	Grèce Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452	Proponol	0.5%	Gel	Voie transdermique
Grèce	Grèce Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451	Zitumex	20 mg/cap	Gélule	Voie orale
Grèce	Grèce Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451	Zitumex	20 mg/sup	Suppositoire	Voie rectale
Grèce	Grèce Rafarm Aebe	Zitumex	0.5%	Gel	Voie

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
	Korinthou 12 New Psychiko 15451 Grèce				transdermique
Grèce	Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451 Grèce	Zitumex	20 mg/1ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Grèce	Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122 Grèce	Pedifan	20 mg/cap	Gélule	Voie orale
Grèce	Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122 Grèce	Pedifan	0.5%	Gel	Voie transdermique
Grèce	Faran Abee Achaïas & Troizinias New Kifissia 14564 Grèce	Calmopyrol	20 mg/cap	Gélule	Voie orale
Grèce	Faran Abee Achaïas & Troizinias New Kifissia 14564 Grèce	Calmopyrol	20 mg/sup	Suppositoire	Voie rectale
Grèce	MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344 Grèce	Conzila	20 mg/tab	Comprimé	Voie orale
Grèce	MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344 Grèce	Conzila	0.5%	Gel	Voie transdermique
Grèce	GENEPHARM AE	Grecotens	20 mg/cap	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Grèce	18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351 Grèce GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351 Grèce	Grecotens	0.5%	Gel	Voie transdermique
Grèce	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Grèce	Ruvamed	20 mg/cap	Gélule	Voie orale
Grèce	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Grèce	Ruvamed	0.5%	Gel	Voie transdermique
Grèce	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grèce	Pyrcoast	20 mg/cap	Gélule	Voie orale
Grèce	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grèce	Pyrcoast	0.5%	Gel	Voie transdermique
Grèce	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grèce	Pyrcoast	20 mg/sup	Suppositoire	Voie rectale
Grèce	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grèce	Pyrcoast	20 mg/1ml	Solution injectable	Voie Intramusculaire
Grèce	Kleva Epe	Felcam	10 mg/cap	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Grèce	Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grèce	Felcam	20 mg/cap	Gélule	Voie orale
Grèce	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grèce	Felcam	0.5%	Gel	Voie transdermique
Grèce	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grèce	Felcam	20 mg/sup	Suppositoire	Voie rectale
Grèce	Viostam K. Mpougias & Sia E.E. Padiamantopoulou 66 Zografou 157 71 Athens	Painrelipt-D	0.5%	Gel	Voie transdermique
Grèce	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Grèce	Neo Axedil	20 mg/cap	Gélule	Voie orale
Grèce	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Grèce	Neo Axedil	20 mg/1ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Grèce	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Grèce	Bleduran	20 mg/cap	Gélule	Voie orale
Grèce	Anfarm Hellas Ae	Bleduran	0.5%	Gel	Voie

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
	K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Grèce				transdermique
Grèce	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Grèce	Piroxicam/Gap	20 mg/cap	Gélule	Voie orale
Grèce	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Grèce	Piroxicam/Gap	10 mg/cap	Gélule	Voie orale
Grèce	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grèce	Brexin	20 mg/sachet	Grannules pour solution orale	Voie orale
Grèce	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grèce	Brexin	20 mg/tab	Comprimé	Voie orale
Grèce	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grèce	Brexin	20 mg/tab	Comprimé effervescent	Voie orale
Grèce	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Grèce	Sinartrol	15 mg/tab	Comprimé	Voie orale
Grèce	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Grèce	Sinartrol	1.5%	Crème	Voie transdermique
Grèce	Pharmanel Pharmaceutical Ae	Sinartrol	30 mg/tab	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Espagne	Marathonos 106 Gerakas 15344 Grèce Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Espagne	Feldene	10 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Espagne	Feldene	20 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Espagne	Feldene	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Espagne	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Espagne	Feldene	20mg/ml	Solution injectable	Voie parentérale
Espagne	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Espagne	Feldene	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Espagne	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Espagne	Feldene Flas	20 mg	Lyophilisat	Voie orale
Espagne	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Espagne	Feldegel	10-60 g	Gel	Voie transdermique
Espagne	Chiesi España, S.A.	Brexinil	20 mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Espagne	Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Espagne Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Espagne	Brexinil	20 mg	Comprimé effervescent	Voie orale
Espagne	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Espagne	Brexinil Sobres	20 mg	Poudre pour solution orale	Voie orale
Espagne	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Espagne	Cycladol	20 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Espagne	Cycladol Dref	20 mg	Comprimé effervescent	Voie orale
Espagne	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Espagne	Cycladol	20 mg	Poudre pour solution orale	Voie orale
Espagne	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Espagne	Doblexan	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Espagne	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona	Doblexan	10 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Espagne	Espagne Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona	Doblexan	20 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Espagne Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera	Improntal	10 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Espagne Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera	Improntal	20 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Espagne Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera	Improntal	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Espagne	Espagne Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera	Improntal	5mg/g	Crème	Voie transdermique
Espagne	Espagne Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera	Improntal	20mg/ml	Suppositoire	Voie rectale
Espagne	Espagne Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta 31620 Huarte Pamplona	Piroxicam Cinfa	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Espagne	Espagne Laboratorios Edigen, S.A Chile 8, 2° Oficina 203.	Piroxicam Edigen	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Espagne	Edificio Euromadrid Las Matas 28290 Madrid Espagne Pharmagenus ,S.A Passeig De Gracia, 55 5º 1ª. 08007 Barcelona	Piroxicam Pharmagenus	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Espagne	Espagne Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Espagne Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Espagne	Espagne Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona	Salvacam	20 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Espagne Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona	Salvacam	0.50%	Gel	Voie transdermique
Espagne	Espagne Laboratorios faes Farma Sa maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona	Sasulen	20 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Espagne Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Espagne	Sasulen	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Espagne	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Espagne	Sasulen	0.50%	Gel	Voie transdermique
Espagne	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Espagne	Sasulen	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Espagne	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Espagne	Vitaxicam	20 mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Espagne	Vitaxicam	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Espagne	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Espagne	Vitaxicam Topico	0.50%	Gel	Voie transdermique
Espagne	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Espagne	Vitaxicam	10 mg	Comprimé	Voie orale
Estonie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Brexin	20mg	Comprimé	Voie orale
Estonie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Brexin	20mg	Poudre pour solution orale	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Estonie	Pfizer Europe Ma Eeig Ramsgate Road Sandwich Kent Ct13 9nj Royaume-Uni	Feldene	0.5 %	Gel	Voie transdermique
Finlande	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Brexidol	20 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finlande	Felden	0.5 %	Gel	Voie transdermique
Finlande	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finlande	Felden	20 mg	Gélule	Voie orale
Finlande	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finlande	Felden	20 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande	Alpharma A/S Harbitzalleen 3 158 Skoyen 0212 Oslo Norvège	Piroxal	20 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande	Merckle Gmbh Ludwig-Merckle-Strasse 3 P.O. Box 1161 89143 Blaubeuren Allemagne	Piroxin	0.5 %	Gel	Voie transdermique
France	Ajc Pharma	Zofora 20 Mg,	20 mg	Suppositoire	Voie rectale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
	18, Rue Du Docteur Ragnaud 16000 Angoulême France	Suppositoire			
France	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex France	Piroxicam Biogaran 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale
France	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex France	Piroxicam Biogaran 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye France	Zofora 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye France	Zofora 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (I.M.)	20 mg	Solution injectable	Voie intramusculaire
France	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye France	Zofora 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale
France	Cephalon France 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex France	Proxalyoc 20 Mg, Lyophilisat Oral	20 mg	Lyophilisat	Voie orale
France	Cephalon France 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex France	Proxalyoc 10 Mg, Lyophilisat Oral	10 mg	Lyophilisat	Voie orale
France	Chiesi	Cycladol 20 Mg,	20 mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
	11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie France	Comprimé Effervescent			
France	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie France	Cycladol 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable En Sachet	20 mg	Poudre	Voie orale
France	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie France	Cycladol 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Comprimé	Voie orale
France	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie France	Cycladol 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
France	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex France	Inflaced 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale
France	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex France	Inflaced 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex France	Inflaced 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet	20 mg	Poudre	Voie orale
France	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Piroxicam Eg 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
France	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Piroxicam Eg 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale
France	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme France	Piroxicam Expanpharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme t France	Piroxicam Expanpharm 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale
France	Laboratories Fournier S.A. 42, Rue De Longvic 21300 Chenove France	Piroxicam Fournier 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Solution injectable	Voie intramusculaire
France	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex France	Pirotec 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Solution injectable	Voie intramusculaire
France	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex France	Piroxicam Innotech International 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Solution injectable	Voie intramusculaire
France	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex France	Piroxicam Innotech International 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex France	Piroxicam Innotech International 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
France	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex France	Pirotec 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
France	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex France	Piroxicam Innothera 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
France	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes France	Piroxicam Ivax 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Solution injectable	Voie intramusculaire
France	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes France	Piroxicam Ivax 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes France	Piroxicam Ivax 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale
France	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes France	Piroxicam Ivax 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
France	Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris France	Piroxicam Rpg 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris France	Piroxicam Rpg 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
France	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 France	Piroxicam Merck 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale
France	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 France	Piroxicam Merck 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Solution injectable	Voie intramusculaire
France	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 France	Piroxicam Merck 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	Comprimé	Voie orale
France	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 France	Piroxicam Merck 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
France	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 France	Piroxicam Merck 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos France	Piroxicam Palbian 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale
France	Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos France	Piroxicam Palbian 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue	Feldene 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
France	75668 Paris Cedex 14 France Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Feldene 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Solution injectable	Voie intramusculaire
France	France Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Feldene 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
France	France Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Feldene Dispersible 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Comprimé	Voie orale
France	France Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Feldene 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	France Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Geldene 0,5 Pour Cent, Gel Pour Application Locale	0,500 g	Gel	Voie transdermique
France	France Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Piroxicam Beral 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
France	France Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Piroxicam Beral 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	France Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue	Piroxicam Beral Dispersible 20 Mg,	20 mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
France	75014 Paris France Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Comprimé Dispersible Sécable Piroxicam Beral 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Solution injectable	Voie intramusculaire
France	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Piroxicam Beral 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale
France	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Piroxicam Beral 0,5 Pour Cent, Gel	0,5 g	Gel	Voie transdermique
France	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	Brexin 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable	20 mg	Poudre	Voie orale
France	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	Brexin 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
France	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	Brexin 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Comprimé	Voie orale
France	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	Brexin 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Comprimé	Voie orale
France	Ratiopharm 5, Rue Charles Martigny,	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg,	20 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
	Bp 42, 94702 Maisons-Alfort Cedex France	Gélule			
France	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Piroxicam Sandoz 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Piroxicam Gnr 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale
France	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex France	Piroxicam Teva 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale
France	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex France	Piroxicam Teva 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex France	Piroxicam Teva 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Solution injectable	Voie intramusculaire
France	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Pays-Bas	Piroxicam Teva Pharma 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Teva Pharma Bv Industrieweg 23	Piroxicam Teva Pharma 10 Mg,	10 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
	Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Pays-Bas	Gélule			
France	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	Flexirox 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Solution injectable	Voie intramusculaire
France	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	Flexirox 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	Flexirox 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet-Dose	20 mg	Poudre	Voie orale
France	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	Flexirox 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale
France	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	Flexirox 2 Mg/ML, Suspension Buvable En Flacon	200 mg	Suspension	Voie orale
France	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Piroxicam Winthrop 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Piroxicam Winthrop 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale
France	Winthrop Medicaments	Olcam 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
France	1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Olcam 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre France	Piroxicam Zydus 20 Mg, Gélule	20 mg	Gélule	Voie orale
France	Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre France	Piroxicam Zydus 10 Mg, Gélule	10 mg	Gélule	Voie orale
Hongrie	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Allemagne	Piroxicam Al	10mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Allemagne	Piroxicam Al	20mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Flamexin	20mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Torrex Chiesi Pharma Gmbh Gonzagagasse 16/16 1010 Vienna	Brexin	20mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Hongrie	Autriche Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest	Hotemin	10mg	Suppositoire	Voie rectale
Hongrie	Hongrie Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest	Hotemin	20mg	Suppositoire	Voie rectale
Hongrie	Hongrie Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest	Hotemin	10mg	Gélule	Voie orale
Hongrie	Hongrie Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest	Hotemin	20mg	Gélule	Voie orale
Hongrie	Hongrie Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest	Hotemin	10m/1g	Crème	Voie transdermique
Hongrie	Hongrie Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8.	Pirorheum	20mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Hongrie Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8.	Pirorheum	20mg	Solution injectable	Voie parentérale
Hongrie	Hongrie Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene	10mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Hongrie	Hongrie Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene Dispersal	20mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Hongrie Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene Flash	20mg	Comprimé	Voie sublinguale
Hongrie	Hongrie Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest	Piroxicam-B	20mg	Gélule	Voie orale
Hongrie	Hongrie Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest	Piroxicam-B	10mg	Gélule	Voie orale
Hongrie	Hongrie Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen	Huma-Pirocam	20mg	Gélule	Voie orale
Hongrie	Hongrie Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen	Huma-Pirocam	10mg	Gélule	Voie orale
Hongrie	Hongrie Slovakofarma As Nitrianská 100 92027 Hlomovec	Reumador	5mg/1g	Gel	Voie transdermique
Irlande	Hongrie Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Irlande	Royaume-Uni Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy	Brexidol 20mg Effervescent Tablets	20mg	Comprimé	Voie orale
Irlande	Royaume-Uni Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene 10 Mg Capsules	10mg	Gélule	Voie orale
Irlande	Royaume-Uni Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene 20mg Capsules	20mg	Gélule	Voie orale
Irlande	Royaume-Uni Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Suppositories 20mg	20mg	Suppositoire	Voie rectale
Irlande	Royaume-Uni Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Gel 0.5%	0.50%	Gel	Voie transdermique
Irlande	Royaume-Uni Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24	Feldene Topigel		Gel	Voie transdermique
Islande	Irlande Pfizer Aps	Felden	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Islande	Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Danemark Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Danemark	Felden Gel	0.5 %	Gel	Voie transdermique
Italie	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italie	Piroxicam Abc	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italie	Piroxicam Abc	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Italie	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italie	Piroxicam Abc	1%	Gel	Voie transdermique
Italie	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italie	Clevian	1%	Gel	Voie transdermique
Italie	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Italie	Oxicam	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Italie	Oxicam	1%	Gel	Voie transdermique
Italie	Bruschettini S.R.L.	Bruxicam	20 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Italie	Via Isonzo, 6 16147 Genova Italie Bruschettini S.R.L.	Bruxicam	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Italie	Via Isonzo, 6 16147 Genova Italie Bruschettini S.R.L.	Bruxicam	1%	Crème	Voie transdermique
Italie	Via Isonzo, 6 16147 Genova Italie Bruschettini S.R.L.	Piroftal	0,5%	Solution ophtalmique	Voie oculaire
Italie	Via Isonzo, 6 16147 Genova Italie Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexidol	20 mg	Comprimé	Voie orale
Italie	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexidol	20 mg	Comprimé effervescent	Voie orale
Italie	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexidol	20 mg	Granules pour solution orale	Voie orale
Italie	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexidol	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Italie	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexin L	20 mg/2 ml	Poudre et solvant pour	Voie

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie			Solution injectable	intramusculaire
Italie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Pivaloxicam	30 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Pivaloxicam	2%	Crème	Voie transdermique
Italie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Pivaloxicam	30 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Pivaloxicam	50 g	Crème	Voie transdermique
Italie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Pivaloxicam	40 g	Crème	Voie transdermique
Italie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Pivaloxicam	30 g	Crème	Voie transdermique
Italie	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italie	Euroxi	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Copernico S.R.L.	Euroxi	50 g	Gel	Voie

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
	Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italie				transdermique
Italie	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italie	Spirox	20 mg/1 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Italie	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italie	Piroxicam Doc	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italie	Piroxicam Doc	1%	Crème	Voie transdermique
Italie	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italie	Piroxicam Doc	20 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Italie	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italie	Piroxicam Doc Generici	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Italie	Piroxicam	10 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Italie	Piroxicam	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Italie	Eg S.P.A.	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Solution injectable	Voie

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
	Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italie				intramusculaire
Italie	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italie	Piroxicam Eg	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italie	Piroxicam Eg	20 mg	Comprimé soluble	Voie orale
Italie	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italie	Ipsosflog	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italie	Ipsosflog	1%	Crème	Voie transdermique
Italie	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italie	Ipsosflog	20 mg/ 1 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Italie	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italie	Ipsosflog	20 mg	Comprimé soluble	Voie orale
Italie	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italie	Antiflog	10 mg	Capsule	Voie orale
Italie	F.I.R.M.A. S.P.A.	Antiflog	20 mg	Capsule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Italie	Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italie F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italie	Antiflog	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Italie	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italie	Antiflog	1%	Gel	Voie transdermique
Italie	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italie	Flodol	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italie	Flodol	1%	Gel	Voie transdermique
Italie	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italie	Roxenil	1%	Crème	Voie transdermique
Italie	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italie	Roxenil	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)	Piroxicam Hexal	10 mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Italie	Italie Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)	Piroxicam Hexal	20 mg	Comprimé	Voie orale
Italie	Italie Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)	Piroxicam Hexal	20 mg	Solution injectable	Voie intramusculaire
Italie	Italie Jet Generici S.R.L. Via Mario Lalli, 8 56127 Pisa	Piroxicam	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Italie K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr)	Corso Reumagil	1%	Crème	Voie transdermique
Italie	Italie K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr)	Corso Reumagil	20 mg/1 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Italie	Italie Laboratori Alter S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano	Piroxicam Alter	20 mg/1 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Italie	Italie Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6	Roxiden	20 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Italie	20136 Milano Italie Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano	Roxiden	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Italie	20136 Milano Italie Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano	Roxiden	1%	Gel	Voie transdermique
Italie	20136 Milano Italie Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano	Roxiden	20 mg	Solution injectable	Voie intramusculaire
Italie	18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italie Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77	Reucam	10 mg	Gélule	Voie orale
Italie	18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italie Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77	Reucam	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italie Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77	Reucam	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Italie	18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italie Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77	Reucam	1%	Crème	Voie transdermique

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Italie	Italie Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	1%	Crème	Voie transdermique
Italie	Italie Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Italie Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	1%	Crème cutanée	Voie transdermique
Italie	Italie Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Granules pour solution orale	Voie orale
Italie	Italie Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Italie	Italie Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Comprimé	Voie orale
Italie	Italie Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Comprimé effervescent	Voie orale
Italie	Italie Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Ciclafast	30 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Italie	Italie Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Ciclafast	2%	Crème	Voie transdermique
Italie	Italie Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Italie Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Italie	Italie Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Italie	Italie Merck Generics Italia S.P.A. Via Aquileia, 35 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Piroxicam	20 mg/1 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Italie	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	10 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Italie Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Italie Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	20 mg	Suppositoire	Voie rectale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Italie	Italie Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	1%	Gel	Voie transdermique
Italie	Italie Pfizer Consumer Health Care S.R.L. Strada Statale 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Raia	20 mg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Italie	Italie Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Italie Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Italie	Italie Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Comprimé soluble	Voie orale
Italie	Italie Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg/1 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Italie	Italie Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Cremadol	1%	Crème	Voie transdermique
Italie	Italie Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Fast	20 mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Italie	Italie Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Fast	20 mg	Comprimé sublingual	Voie sublinguale
Italie	Italie Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Lipo	1%	Gel	Voie transdermique
Italie	Italie Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	1%	Crème	Voie transdermique
Italie	Italie Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg/1 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Italie	Italie Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg	Comprimé soluble	Voie orale
Italie	Italie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Granules pour solution orale	Voie orale
Italie	Italie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Italie	Italie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Italie	Italie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Comprimé effervescent	Voie orale
Italie	Italie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	2 ml	Poudre et solvant pour Solution injectable	Voie intramusculaire
Italie	Italie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Italie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Italie	Italie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	1%	Crème	Voie transdermique
Italie	Italie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg/1 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Italie	Italie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	10 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Italie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	20 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Italie	Italie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Italie	Italie Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	1%	Crème	Voie transdermique
Italie	Italie Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Italie	Allemagne Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Allemagne Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Comprimé soluble	Voie orale
Italie	Allemagne Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Italie	Italie Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Gélule	Voie orale
Italie	Italie Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	1%	Crème	Voie transdermique

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Italie	Italie 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	Gélule	Voie orale
Italie	Italie 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	Suppositoire	Voie rectale
Italie	Italie 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%	Crème	Voie transdermique
Italie	Italie 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%	Crème cutanée	Voie transdermique
Italie	Italie Tad Pharma Italia S.R.L. Via Felice Casati, 16 20124 Milano	Errekam	20 mg	Solution injectable	Voie intramusculaire
Italie	Italie Teva Pharma Italia S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano	Piroxicam	1%	Crème	Voie transdermique
Italie	Italie Winthrop Pharmaceuticals Italia S.R.L. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano	Piroxicam Winthrop	20 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Lituanie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Brexin	20 mg	Comprimé	Voie orale
Lituanie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Brexin	20 mg/3 mg	Granules pour solution orale	Voie orale
Lituanie	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Straße 173 55216 Ingelheim Am Rhein Allemagne	Finalgel Sport	0,5 g/100 g	Gel	Voie transdermique
Lituanie	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Hongrie	Hotemin	20 mg	Gélule	Voie orale
Lituanie	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Hongrie	Hotemin	20 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Lituanie	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Hongrie	Hotemin	500 mg/50 g	Crème	Voie
Lituanie	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Pologne	Piroxicam	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Pologne	Piroxicam	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Luxembourg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgique	Feldene	20 mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgique	Feldene	10mg	Gélule	Voie orale
Luxembourg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgique	Feldene	20 mg	Gélule	Voie orale
Luxembourg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgique	Feldene	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Luxembourg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgique	Feldene	20 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Luxembourg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgique	Feldene Dispersal	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Luxembourg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles Belgique	Lampoflex	10 mg	Gélule	Voie orale
Luxembourg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles Belgique	Lampoflex	20 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Luxembourg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel B 22 B-1020 Bruxelles Belgique	Lampoflex	0.50%	Gel	Voie transdermique
Luxembourg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgique	Brexine	20 mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgique	Brexine	20 mg	Granulés	Voie orale
Luxembourg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgique	Brexine	10 mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgique	Brexine	20 mg	Comprimé effervescent	Voie orale
Luxembourg	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles Belgique	Solicam	10 mg	Gélule	Voie orale
Luxembourg	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles Belgique	Solicam	20 mg	Gélule	Voie orale
Luxembourg	Docpharma S.A. Ambachtenlaan 13h B-3001 Heverlee Belgique	Docpiroxi Dispers	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Luxembourg	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Allemagne	Piroxicam-Rpm	10 mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Allemagne	Piroxicam-Rpm	20 mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Allemagne	Piroxicam-HEXAL	10 mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg	Hexal Ag Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Allemagne	Piroxicam-Hexal	20 mg	Comprimé	Voie orale
Lettonie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Brexin	20 mg	Granules	Voie orale
Lettonie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Brexin	20 mg	Comprimé	Voie orale
Lettonie	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Royaume-Uni	Pirox Gel	0,5 %	Gel	Voie transdermique
Lettonie	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Royaume-Uni	Pirox-20	20 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Lettonie	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgarie	Piroxicam	10 mg	Gélule	Voie orale
Lettonie	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgarie	Piroxicam	20 mg	Gélule	Voie orale
Lettonie	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Pologne	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Pologne	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Tallinna Farmaatsiatehase As 33 Tondi Street Ee – 11316, Tallinn Estonie	Piroxicam Tft	20 mg	Comprimé	Voie orale
Malte	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italie	Bruxicam	1g	Crème	Voie transdermique
Malte	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italie	Bruxicam	20mg	Gélule	Voie orale
Malte	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Italie	Flodol	1g	Gel	Voie transdermique

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Malte	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Italie	Flodol	20mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Pays-Bas	Piroxicam Actavis Disper 20 mg	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Pays-Bas	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Pays-Bas	Piroxicam Actavis 10 mg	10 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Pays-Bas	Piroxicam Actavis 20 mg	20 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Pays-Bas	Piroxicam Cf 10 mg	10 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Pays-Bas	Piroxicam Cf 20 mg	20 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Centrafarm Services B.V. Postbus 289	Piroxicam Disper Cf 20 mg	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Pays-Bas	4870 Ag Etten Leur Pays-Bas Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Pays-Bas	Piroxicam Sandoz Disper 10 mg	10 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Pays-Bas	Piroxicam Sandoz Disper 20 mg	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Pays-Bas	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Pays-Bas	Piroxicam Sandoz 20 Mg Zetpil	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Pays-Bas	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Royaume-Uni	Piroxicam Flx 10 mg	10 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Royaume-Uni	Piroxicam Flx 20 mg,	20 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 2300 Ak Leiden Pays-Bas	Piroxicam Katwijk 20 Mg Dispers Tabletten	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Pays-Bas	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Pays-Bas	Brexine Bruis	20 mg	Comprimé effervescent	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Pays-Bas	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Pays-Bas	Brexine	20 mg	Poudre	Voie orale
Pays-Bas	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Pays-Bas	Brexine	20 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Pays-Bas	Piroxicam Disp. 10 PCH	10 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Pays-Bas	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Pays-Bas	Piroxicam Disp. 20 PCH	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Pays-Bas	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Pays-Bas	Piroxicam 10 PCH	10 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Pays-Bas	Piroxicam 20 PCH	20 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Pays-Bas	Piroxicam Ratiopharm Dispergeerbaar 20 Mg	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Pays-Bas	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Pays-Bas	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Pays-Bas	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Pays-Bas	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Pays-Bas	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Pays-Bas	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Pays-Bas	Piroxicam Albic 10 Mg	10 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Pays-Bas	Piroxicam Albic 20 Mg	20 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Royaume-Uni	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Gélule	Voie orale
Pays-Bas	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Royaume-Uni	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Gélule	Voie orale
Norvège	Pfizer PO Box 3	Felden	20 mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Norvège	N-1324 Lysaker Norvège Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norvège	Brexidol	20 mg	Comprimé	Voie orale
Norvège	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norvège	Brexidol	20 mg	Poudre en sachet	Voie orale
Norvège	Alpharma P.O. Box 158 Skøyen N-0212 Oslo Norvège	Pirox	20 mg	Comprimé	Voie orale
Norvège	Merck NM P.O.Box 23033 S-10435 Stockholm Suède	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps Pologne	Apo-Piroxicam 10	10 mg	Gélule	Voie orale
Pologne	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps Pologne	Apo-Piroxicam 20	20 mg	Gélule	Voie orale
Pologne	Pfizer Europe MA EEIG Sandwich Kent Ct13 9nj	Feldene	20 mg/ml	Solution injectable	Voie parentérale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Pologne	Royaume-Uni Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Pologne	Piroxicam 10	10 mg	Suppositoire	Voie rectale
Pologne	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Pologne	Piroxicam 20	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Pologne	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Pologne	Piroxicam	50 mg/g	Pommade	Voie transdermique
Pologne	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Pologne	Piroxicam	50 mg/g	Gel	Voie transdermique
Pologne	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Pologne	Piroxicam Jelfa	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Pologne	Piroxicam Jelfa	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Hongrie	Hotemin	10 mg	Gélule	Voie orale
Pologne	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest	Hotemin	20 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Pologne	Hongrie Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Hongrie	Hotemin	20 mg/ml	Solution injectable	Voie parentérale
Pologne	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Pologne	Flamexin	20 mg	Poudre poudre solution injectable	Voie parentérale
Pologne	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Pologne	Flamexin	20 mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Str 173 55216, Ingelheim Am Rhein Allemagne	Finalgel Sport	5 mg/g	Gel	Voie transdermique
Pologne	Sankyo Pharma Gmbh MünchenZielstattstr. 48 81379, München	Mobilat P Crème	5 mg/g	Crème	Voie transdermique
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugal	Brexin	20 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugal	Brexin	20 mg	Comprimé effervescent	Voie orale
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii	Brexin	20 mg	Granules	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Portugal	Lote 1.02.2.1 D - 2° 1990-090 Lisboa Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	5 mg/g	Gel	Voie transdermique
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg/1 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Portugal	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos	Flexar	20 mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Portugal	Portugal A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhães N° 1 2770-071 Paço De Arcos	Flexar	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Portugal	Portugal A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhães N° 1 2770-071 Paço De Arcos	Flexar	5 mg/g	Gel	Voie transdermique
Portugal	Portugal A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhães N° 1 2770-071 Paço De Arcos	Flexar	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Portugal	Portugal A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Rua General Ferreira Martins, 8 - 7° Miraflores 1495-137 Algés	Flexar	20 mg/1 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Portugal	Portugal Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora	Flogocan 10	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Portugal Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora	Flogocan 20	20 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Portugal Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda.	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Portugal	Rua Quinta Do Pinheiro - Edificio Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edificio Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Comprimidos Piroxicam Ratiopharm 20 Mg Comprimidos	20 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg/g	Crème	Voie transdermique
Portugal	Biosaúde - Produtos Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa - Edificio Malhoa Plaza Nº 2, Piso-Escritório 2.2 1070-325 Lisboa Portugal	Remisil	5 mg/g	Gel	Voie transdermique

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg/1 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua Do Padrão, 98 3000-312 Coimbra Portugal	Roxazin	20 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican S.A.	20 mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide Portugal	Piroxicam Cinfa 20 Mg Comprimidos Dispersíveis	20 mg	Comprimé dispersible	Voie orale
Roumanie	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo 6 16147 Genova Italie	Bruxicam 0,5%	0.50%	Solution ophtalmique	Voie oculaire
Roumanie	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi Ut 30-38 H-1106 Budapest Hongrie	Hotemin	20mg/Ml - 1ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Roumanie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9 NJ	FELDENE 20mg/Ml	20mg/Ml - 1ml	Solution injectable	Voie intramusculaire

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Roumanie	Royaume-Uni Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co.Kg, Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim Am Rhein Allemagne	Finalgel	5mg/G	Gel	Voie transdermique
Roumanie	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italie	Flamexin	20mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italie	Flamexin	20mg	Comprimé effervescent	Voie orale
Roumanie	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italie	Flamexin	20mg	Poudre pour solution orale	Voie orale
Roumanie	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Roumanie	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Voie transdermique
Roumanie	S.C. Meduman S.A. Aleea Eroilor Nr.28 Viseu De Sus Jud. Maramures Roumanie	N-Piroxicam 20mg	20mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Roumanie	Piroxicam	3%	Crème	Voie transdermique
Roumanie	S.C. Laropharm S.R.L. Sos. Alexandriei 145a	Piroxicam	20mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Roumanie	Comuna Bragadiru Jud. Ilfov Roumanie S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam	0.50%	Gel	Voie transdermique
Roumanie	Roumanie S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam 20mg	20mg	Suppositoire	Voie rectale
Roumanie	Roumanie S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Suppositoire	Voie rectale
Roumanie	Roumanie S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Roumanie S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii Nr.124 Cluj-Napoca Jud. Cluj	Piroxicam	20mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Roumanie S.C. Fabiol S.A. B-UI Timisoara Nr.50 Sector 6, Bucuresti	Piroxicam	20mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Roumanie S.C. Ac Helcor S.R.L. Str. Victor Babes Nr.50 Baia Mare, Jud Maramures Roumanie	Piroxicam 20mg	20mg	Comprimé	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Roumanie	S.C. Arena Group S.A. Str. Stefan Mihaileanu Nr.31 Etaj 1, Ap. 1 Sector 2, Bucuresti Roumanie	Piroxicam 20mg	20mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Roumanie	Piroxicam 40mg	40mg	Suppositoire	Voie orale rectale
Roumanie	S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independentei Nr. 319e Sector 6, Bucuresti Roumanie	Piroxicam LPH 20mg	20mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Roumanie	Piroxicam Mk Crema	3%	Crème	Voie transdermique
Roumanie	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Roumanie	Piroxicam Mk Gel	1%	Gel	Voie transdermique
Roumanie	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Roumanie	Piroxsal	20mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Roumanie	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Voie transdermique
Roumanie	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road	Piroxicam 1%	1%	Gel	Voie transdermique

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Roumanie	Knightsbridge, SW3 1ES London Royaume-Uni Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Royaume-Uni	Piroxicam 20mg	20mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Royaume-Uni	Piroxicam 3% Brexidol	3% 20 mg	Crème Comprimé	Voie transdermique Voie orale
Suède	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Suède	Brexidol	20 mg	Poudre pour solution orale	Voie orale
Suède	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Suède	Piroxicam Merck Nm	10 mg	Comprimé	Voie orale
Suède	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Suède	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Comprimé	Voie orale
Suède	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Suède	Flamexin 20 Mg	20 mg	Granules	Voie orale
Slovaquie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie				

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Slovaquie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italie	Flamexin 20 Mg	20 mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hongrie	Hotemin	1x50 g/0,5 g	Crème	Voie transdermique
Slovaquie	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hongrie	Hotemin	10 mg	Gélule	Voie orale
Slovaquie	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hongrie	Hotemin 20mg	20 mg	Solution injectable	Voie parentérale
Slovaquie	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 République tchèque	Pro-Roxikam 10 Mg	10 mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 République tchèque	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Comprimé	Voie orale
Slovénie	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovénie	Erazon	20 mg	Gélule	Voie orale
Slovénie	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovénie	Erazon	10 mg/1 g	Crème	Voie transdermique

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Slovénie	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovénie	Erazon	10 mg/1 g	Gel	Voie transdermique
Slovénie	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovénie	Erazon	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Royaume-Uni	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Royaume-Uni	Feldene Capsules 10 Mg	10mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Royaume-Uni	Feldene 20 (20mg Capsules)	20mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Royaume-Uni	Feldene Dispersable Tablets 10mg	10mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Royaume-Uni	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Royaume-Uni	Feldene Dispersible Tablets-20 Mg	20mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Royaume-Uni	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Gel 0.5% W/W	0.5% w/w	Gel	Voie transdermique

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Royaume-Uni	Royaume-Uni Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Intramuscular Injection 20mg/MI	20mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Royaume-Uni	Royaume-Uni Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Melt 20mg Tablets	20mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Royaume-Uni	Royaume-Uni Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Royaume-Uni Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Royaume-Uni Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlande	Kentene,Piroflam, Piroflex	10mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Royaume-Uni Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlande	Kentene,Piroflam, Piroflex	20mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon	Piroxicam 10 Mg Capsules	10mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Royaume-Uni	Hampshire Gu35 9qe Royaume-Uni Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire Gu35 9qe	Piroxicam 20 Mg Capsules	20mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Royaume-Uni Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ	Piroxicam 10mg Capsules Bp	10mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Royaume-Uni Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ	Piroxicam 20mg Capsules Bp	20mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Royaume-Uni Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Royaume-Uni Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Royaume-Uni Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG	Piroxicam Dispersible Tablets 10mg	10mg	Comprimé orodispersible	Voie orale
Royaume-Uni	Royaume-Uni Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG	Piroxicam Dispersible Tablets 20mg	20mg	Comprimé orodispersible	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Royaume-Uni	Royaume-Uni Waymade Plc Sovereign House Miles Gray Road Basildon, Essex SS14 3FR	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Voie transdermique
Royaume-Uni	Royaume-Uni Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Voie transdermique
Royaume-Uni	Royaume-Uni Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Voie transdermique
Royaume-Uni	Royaume-Uni Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited 6 Riverview Road Beverley, E Yorks HU17 0LD	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Voie transdermique
Royaume-Uni	Royaume-Uni Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	Royaume-Uni Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY	Brexidol 20 Mg Effervescent Tablets	20mg	Comprimé effervescent	Voie orale
Royaume-Uni	Royaume-Uni Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield, Hampsire GU32 3QB	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Voie transdermique
Royaume-Uni	Royaume-Uni Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon	Pirozip 10	10mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Royaume-Uni	St. Neots, Cambs PE19 3ET Royaume-Uni Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET Royaume-Uni	Pirozip 20	20mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Manx Healthcare Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA Royaume-Uni	Piroxicam Gel 0.5%W/W	0.5% w/w	Gel	Voie transdermique
Royaume-Uni	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Pays-Bas	Flamatrol 10mg Capsules	10mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Pays-Bas	Flamatrol 20mg Capsules	20mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Royaume-Uni	Feldene P Gel	0.5% w/w	Gel	Voie transdermique
Royaume-Uni	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Royaume-Uni	Piroxicam Capsules Bp 10mg	10mg	Gélule	Voie orale

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Royaume-Uni	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Royaume-Uni	Piroxicam Capsules Bp 20mg	20mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Royaume-Uni	Piroxicam 10mg Capsules	10mg	Gélule	Voie orale
Royaume-Uni	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Royaume-Uni	Piroxicam 20mg Capsules	20mg	Gélule	Voie orale

ANNEXE II

**CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE LA MODIFICATION DES RÉSUMÉS
DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, DE L'ÉTIQUETAGE ET DE LA NOTICE
PRÉSENTÉS PAR L'EMA**

RÉSUMÉ GÉNÉRAL DE L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DES MÉDICAMENTS CONTENANT DU PIROXICAM (voir annexe I)

Le piroxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) aux propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Le piroxicam est autorisé dans l'Union européenne suite aux autorisations de mise sur le marché délivrées par les organismes nationaux.

Suite à une demande de la Commission européenne, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a examiné les données de sécurité concernant les AINS non sélectifs. Cet examen, qui s'est achevé en octobre 2005, n'a révélé aucun sujet d'inquiétude concernant la sécurité des AINS en tant que classe thérapeutique. Cependant, lors de cet examen, le CHMP a adopté des recommandations visant à modifier les caractéristiques du produit (les « éléments clés ») ; ces recommandations reflètent une position commune sur des questions bien connues liées à la sécurité figurant dans les caractéristiques du produit des AINS non sélectifs. Ces éléments clés ont été publiés sur le site Internet de l'EMA (réf. EMA/CHMP/343456/2005).

Cependant, le CHMP a soulevé le besoin d'évaluer de façon plus approfondie le rapport bénéfices/risques de certains AINS non sélectifs, et notamment du piroxicam. Cet examen a pris fin en juin 2006. Il a permis d'établir que certaines données épidémiologiques et certains éléments dans les signalements spontanés d'événements indésirables pouvaient indiquer un risque accru de réactions gastro-intestinales et cutanées (y compris une éruption bulleuse pouvant être fatale) par rapport aux autres AINS non sélectifs. Le CHMP a estimé que l'évaluation soulevait un doute quant au rapport bénéfices/risques pour le piroxicam et en a informé la Commission européenne. Le CHMP a également émis des recommandations (« éléments clés ») visant à modifier les caractéristiques du produit du piroxicam, ainsi que celles d'autres AINS non sélectifs ; ces éléments clés ont été publiés sur le site de l'EMA en septembre 2006 (réf. EMA/CHMP/381615/2006).

La Commission européenne a considéré que les enjeux de santé publique imposaient une nouvelle évaluation du rapport bénéfices/risques du piroxicam. Par conséquent, la Commission européenne a envoyé une notification, que l'EMA a reçu le 2 août 2006 et a entamé le 21 septembre 2006 une procédure de saisine conformément à l'article 31 de la directive 2001/83/CE, telle qu'amendée. La Commission européenne a demandé au CHMP de rendre un avis sur le maintien, la modification, la suspension ou le retrait des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments contenant du piroxicam.

Le CHMP a examiné les données soumises par les titulaires des autorisations de mise sur le marché à partir des essais cliniques, des études épidémiologiques et des signalements spontanés d'événements indésirables.

Le 21 juin 2007, le CHMP a conclu que les études épidémiologiques indiquaient que les formulations systémiques du piroxicam sont associées à un risque accru de toxicité gastro-intestinale grave par rapport aux autres AINS, et à un risque accru de réaction cutanée grave par rapport aux autres AINS non dérivés des oxicams. Le CHMP a donc émis un certain nombre de recommandations, indiquées ci-après. Ces recommandations reposent sur les éléments clés précédemment publiés pour le piroxicam en septembre 2006 et doivent être appliquées dans les caractéristiques du produit.

Concernant les formulations topiques du piroxicam, le CHMP reconnaît qu'aucune restriction n'est nécessaire. L'emploi d'AINS topiques se caractérise par une exposition systémique significativement moins élevée qu'avec les dosages systémiques ; les formulations topiques s'accompagnent donc d'un taux moins élevé d'effets indésirables systémiques. Les recommandations qui suivent concernent donc uniquement les formulations systémiques du piroxicam :

- en raison de sa longue demi-vie (50 heures) et de son profil de tolérance, le piroxicam ne doit pas être utilisé pour le traitement d'une pathologie aiguë, d'autant que des traitements aussi efficaces et mieux tolérés sont disponibles ;

- les bénéfices du piroxicam sont supérieurs aux risques qu’il comporte dans le soulagement des symptômes de l’arthrose, de l’arthrite rhumatoïde ou de la spondylarthrite ankylosante ;
- le piroxicam n’est plus le traitement de première intention lorsqu’un AINS est indiqué ;
- la prescription de piroxicam ne peut être faite que par des médecins ayant l’expérience de l’évaluation diagnostique et du traitement de l’arthrose, de l’arthrite rhumatoïde ou de la spondylarthrite ankylosante ;
- de nouvelles contre-indications et des avertissements renforcés ont été ajoutés au Résumé des caractéristiques du produit et à la notice afin de limiter l’exposition au piroxicam des patients ne présentant pas des facteurs de risque pour les réactions gastro-intestinales et cutanées ;
- les autres mesures de réduction des risques comprennent la limitation de la dose de piroxicam à 20 mg/jour et des recommandations visant à traiter les patients pendant la période la plus courte possible afin de soulager les symptômes avec un suivi à 14 jours. Il est prudent d’envisager un traitement associé à des agents gastroprotecteurs (ex. : misoprostol ou inhibiteurs de la pompe à protons) pour tous les patients et en particulier chez les personnes âgées.

Le CHMP a reconnu que les recommandations de l’article 5 paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004 publiées en octobre 2006 et disponibles sur le site Internet de l’EMA (réf. EMA/413136/2006) demeurent en vigueur pour les médicaments contenant du piroxicam. L’examen a permis de conclure qu’une légère augmentation du risque absolu d’événement thrombotique associé aux AINS non sélectifs ne peut être exclue, bien que le rapport bénéfices/risques global demeure positif.

MOTIFS DE LA MODIFICATION DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Considérant que

- Le CHMP a examiné la demande de saisine effectuée conformément à l’article 31 de la directive 2001/83/CE, telle qu’amendée, pour les médicaments contenant du piroxicam.
- Au vu des données disponibles, le CHMP a conclu qu’il existe un risque accru de réactions gastro-intestinales et de réactions cutanées graves associé aux formulations systémiques du piroxicam par rapport à l’ensemble des autres AINS.
- Le CHMP a considéré que le rapport bénéfices/risques pour les formulations systémiques du piroxicam est positif dans le traitement symptomatique de l’arthrose, de l’arthrite rhumatoïde ou de la spondylarthrite ankylosante ; cependant, le CHMP a considéré que le rapport bénéfices/risques du piroxicam est négatif dans le traitement des troubles aigus et que ces indications doivent être retirées. Un certain nombre de restrictions d’utilisation, d’avertissements renforcés et de contre-indications ont été ajoutés au Résumé des caractéristiques du produit et à la notice concernant la tolérance gastro-intestinale et cutanée.
- Le CHMP a conclu que le rapport bénéfices/risques des formulations systémiques des médicaments contenant du piroxicam dans les indications limitées définies est favorable.
- Le CHMP a reconnu qu’aucune restriction n’est nécessaire pour les formulations topiques du piroxicam et que le rapport bénéfices/risques demeure favorable.

Par conséquent, le CHMP a recommandé le maintien des autorisations de mise sur le marché pour tous les médicaments figurant à l’annexe I de l’avis et la modification des sections concernées dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice des formulations systémiques de piroxicam, comme défini dans l’annexe III de l’avis, conformément à l’article 31 paragraphe 2 de la directive 2001/83/CE, telle qu’amendée.

ANNEXE III

MODIFICATIONS DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA NOTICE

Note: Ce Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) est celui annexé à la décision de la Commission relative à la saisine communautaire conformément à l'Article 31 de la Directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil. . Ce texte doit être considéré comme valide au moment de la décision de la Commission.

Cette notice est celle annexée à la décision de la Commission relative à la saisine communautaire conformément à l'Article 31 de la Directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil.. Ce texte doit être considéré comme valide au moment de la décision de la Commission.

Après la décision de la Commission, ce RCP fera, si nécessaire, l'objet de mises à jour par les autorités compétentes de l'état-membre. Par conséquent, ce RCP peut ne pas correspondre à la version actuelle.

MODIFICATIONS A INCLURE DANS LES RUBRIQUES CONCERNEES DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT DES SPECIALITES CONTENANT DU PIROXICAM A USAGE SYSTEMIQUE

4.1 Indications thérapeutiques

Les indications concernant l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante, doivent être rédigées comme suit :

« Le piroxicam est indiqué dans le traitement symptomatique de l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde ou la spondylarthrite ankylosante. En raison de son profil de tolérance (voir rubriques 4.2, 4.3 et 4.4), le piroxicam ne doit pas être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un traitement par AINS est indiqué.

La décision de prescrire une spécialité contenant du piroxicam doit être basée sur l'évaluation de l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient (voir rubriques 4.3 et 4.4). »

Les indications suivantes doivent être supprimées de cette rubrique :

- *Crise de goutte*
- *Dysménorrhée primaire*
- *Douleur post-opératoire*
- *Traitement dentaire et au cours d'une infection*
- *Traitement symptomatique de la fièvre et de la douleur associés à une inflammation aiguë des voies aériennes supérieures*
- *Poussée aiguë des rhumatismes abarticulaires (par ex. bursites, tendinites)*
- *Poussée aiguë des affections post-traumatiques*
- *Radiculalgies*

4.2 Posologie et mode d'administration

La posologie concernant les indications citées dans la rubrique 4.1 doit être rédigée comme suit :

« La prescription de spécialités contenant du piroxicam doit être initiée par des médecins expérimentés dans le diagnostic et le traitement de patients atteints de maladies rhumatismales inflammatoires ou dégénératives.

La dose journalière maximale recommandée est de 20 mg.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose nécessaire au soulagement des symptômes la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte. Le bénéfice et la sécurité d'emploi du traitement doivent être réévalués dans les 14 jours. Si la poursuite du traitement s'avère nécessaire, ce dernier devra être accompagné de réévaluations fréquentes.

Dans la mesure où le piroxicam a été associé à une augmentation du risque de complications gastro-intestinales, la possibilité de recourir à un traitement protecteur de la muqueuse gastrique (par ex., misoprostol ou inhibiteurs de la pompe à protons) doit être sérieusement envisagée, en particulier pour les patients âgés. »

Les posologies concernant les indications suivantes doivent être supprimées de cette rubrique :

- *Crise de goutte*
- *Dysménorrhée primaire*
- *Douleur post-opératoire*
- *Traitement dentaire et au cours d'une infection*
- *Traitement symptomatique de la fièvre et de la douleur associés à une inflammation aiguë des voies aériennes supérieures*

- *Poussée aiguë des rhumatismes abarticulaires (par ex. bursites, tendinites)*
- *Poussée aiguë des affections post-traumatiques*
- *Radiculalgies*

4.3 Contre-indications

- *Antécédents d'ulcère, d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale.*
- *Patients présentant des antécédents de troubles gastro-intestinaux prédisposant à des troubles hémorragiques tels que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn, cancers gastro-intestinaux ou diverticulite.*
- *Patients présentant un ulcère peptique évolutif, un trouble gastro-intestinal inflammatoire ou une hémorragie gastro-intestinale.*
- *Utilisation concomitante avec d'autres AINS, y compris AINS sélectifs de la COX-2 et acide acétylsalicylique, à doses analgésiques.*
- *Utilisation concomitante d'anticoagulants.*
- *Antécédents de réaction médicamenteuse allergique grave de tout type, en particulier réactions cutanées telles qu'érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell).*
- *Hypersensibilité à la substance active, antécédents de réaction cutanée (quelle qu'en soit la sévérité) au piroxicam, à d'autres AINS et autres médicaments.*

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose nécessaire au soulagement des symptômes la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte.

Le bénéfice clinique et la sécurité d'emploi doivent faire l'objet d'une réévaluation périodique. Le traitement devra être immédiatement interrompu dès les premiers signes de réactions cutanées ou d'événements gastro-intestinaux symptomatiques.

Manifestations gastro-intestinales (GI) : risque d'ulcères, d'hémorragies et de perforations GI.

Les AINS, y compris le piroxicam, peuvent provoquer des effets indésirables gastro-intestinaux graves notamment des hémorragies, ulcérations et perforations de l'estomac, de l'intestin grêle ou du gros intestin, certaines d'entre elles pouvant être fatales. Ces événements indésirables graves peuvent se produire à tout moment, sans qu'il y ait eu nécessairement de signes d'alerte, chez tout patient traité par des AINS.

Qu'il soit de courte ou de longue durée, tout traitement par AINS entraîne une augmentation du risque d'effets indésirables GI graves. Des études ont suggéré que le piroxicam pourrait être associé à un risque plus élevé de toxicité gastro-intestinale grave par rapport à d'autres AINS.

Les patients présentant des facteurs de risque pour les effets indésirables GI graves ne doivent être traités par piroxicam qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice / risque (voir rubrique 4.3 et ci-dessous).

La possibilité de recourir à un traitement protecteur de la muqueuse gastrique (par ex., misoprostol ou inhibiteurs de la pompe à protons) doit être sérieusement envisagée (voir rubrique 4.2).

Complications GI graves

Identification des sujets à risque

L'incidence des complications GI graves augmente avec l'âge. Au delà de 70 ans, il existe un risque élevé de complications. Une administration chez des patients âgés de plus de 80 ans doit être évitée.

Les patients recevant des traitements associés, tels que les corticoïdes administrés par voie orale, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou les antiagrégants plaquettaires tels que l'acide acétylsalicylique à faible dose, encourent un risque accru de complications GI graves (voir ci-dessous et la rubrique 4.5). Comme avec les autres AINS, l'utilisation du piroxicam en association

avec un traitement protecteur de la muqueuse gastrique (par ex., misoprostol ou inhibiteurs de la pompe à protons) doit être envisagée pour ces patients à risque.

La vigilance est de rigueur pour les patients et les médecins de façon à détecter d'éventuels signes et symptômes d'ulcère et/ou d'hémorragie digestive au cours du traitement par piroxicam. Il convient de demander aux patients de signaler tout symptôme abdominal nouveau ou inhabituel pendant le traitement. Si une complication gastro-intestinale est suspectée au cours du traitement, le piroxicam doit être immédiatement interrompu. Une évaluation clinique complémentaire ainsi qu'une alternative thérapeutique doivent être envisagés.

Réactions cutanées

Des réactions cutanées graves, dont certaines d'évolution fatale, incluant des dermatites exfoliatives, des syndromes de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell), ont été très rarement rapportées lors de traitement par AINS (voir rubrique 4.8). Des études ont suggéré que le piroxicam pourrait être associé à un risque plus élevé de réactions cutanées graves par rapport aux autres AINS non dérivés des oxicams. L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement, le délai d'apparition se situant, dans la majorité des cas, pendant le premier mois de traitement. Le traitement par piroxicam doit être interrompu dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Comme pour tous les AINS, l'association du piroxicam à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres AINS, ainsi que l'association de plusieurs spécialités contenant du piroxicam, doit être évitée. Aucune données n'a permis de montrer le bénéfice de telles associations par rapport au piroxicam seul ; en outre, l'incidence des effets indésirables est alors augmentée (voir rubrique 4.4). Des études chez l'homme ont fait apparaître une réduction de la concentration plasmatique de piroxicam d'environ 80 % de la valeur habituelle lors de l'administration concomitante de piroxicam et d'acide acétylsalicylique.

Corticostéroïdes : augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique 4.4).

Anticoagulants : les AINS, y compris le piroxicam, sont susceptibles de majorer les effets des anticoagulants, tels que la warfarine. Par conséquent, l'utilisation concomitante du piroxicam et d'anticoagulants tels que la warfarine doit être évitée (voir rubrique 4.3)..

Antiagrégants plaquettaires et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) : augmentation du risque d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique 4.4).

MODIFICATIONS A INCLURE DANS LES RUBRIQUES CONCERNEES DE LA NOTICE DES SPECIALITES CONTENANT DU PIROXICAM A USAGE SYSTEMIQUE

QU'EST-CE QUE LE PIROXICAM [Nom de fantaisie] ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Avant de vous prescrire du piroxicam, votre médecin doit évaluer les bénéfices que ce médicament est susceptible de vous apporter par rapport au risque encouru de développer des effets indésirables. En raison de ce traitement, votre médecin pourrait avoir besoin de vous faire passer périodiquement des examens médicaux et sera alors amené à vous indiquer la fréquence à laquelle vous devrez être examiné.

Le piroxicam [Nom de fantaisie] est utilisé pour soulager certains symptômes de l'arthrose (maladie dégénérative des articulations), de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante (affection rhumatologique de la colonne vertébrale), tels que le gonflement, la raideur et la douleur articulaire. Il ne guérit pas de l'arthrose et vous soulagera uniquement, aussi longtemps que vous continuerez à le prendre.

Votre médecin ne sera amené à vous prescrire du piroxicam qu'en cas de symptômes insuffisamment soulagés avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

NE PRENEZ JAMAIS DE PIROXICAM en cas de :

- Antécédents d'ulcère, d'hémorragie ou de perforation de l'estomac ou de l'intestin.
- Ulcère, hémorragie ou perforation de l'estomac ou de l'intestin.
- Troubles ou antécédents de troubles gastro-intestinaux (inflammation de l'estomac ou des intestins) prédisposant à des troubles hémorragiques tels que la rectocolite hémorragique, la maladie de Crohn, les cancers gastro-intestinaux, ou les diverticulites (inflammation ou infection de vésicules du côlon).
- Prise d'autres AINS, y compris AINS sélectifs de la COX-2 et acide acétylsalicylique (substance présente dans de nombreux médicaments, utilisée pour soulager la douleur et la fièvre peu élevée)
- Prise d'anticoagulants, tels que la warfarine, empêchant la formation de caillots sanguins.
- Antécédents d'allergie au piroxicam, à d'autres AINS et à d'autres médicaments, en particulier réactions cutanées graves (quel que soit le degré de sévérité) telles que la dermatite exfoliative (rougissement intense de la peau, avec desquamation de la peau par écailles ou par couches), les réactions vésiculo-bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, affection dans laquelle la peau est ensanglantée et présente des vésicules rouges, une érosion et des croûtes) et le syndrome de Lyell (affection cutanée grave caractérisée par la présence de vésicules et le décollement de la couche supérieure de la peau).

Si l'un ou l'autre de ces éléments précités vous concerne, vous ne devez pas prendre de piroxicam.
Parlez-en immédiatement à votre médecin.

FAITES ATTENTION AVEC LE PIROXICAM

Faites attention avec {Nom de fantaisie} et veillez à toujours informer votre médecin avant de prendre {Nom de fantaisie}. Comme pour tous les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), {Nom de fantaisie} peut être à l'origine de graves réactions gastro-intestinales, telles que douleur, hémorragie, ulcération et perforation.

Vous devez immédiatement arrêter de prendre du piroxicam et informer votre médecin si vous avez des douleurs à l'estomac, ou tout signe d'hémorragie gastro-intestinale, (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir). Vous devez immédiatement arrêter de prendre du piroxicam et informer votre médecin en cas de réaction allergique se manifestant par une éruption cutanée, un gonflement du visage, une respiration sifflante ou une difficulté à respirer.

Si vous êtes âgés de plus de 70 ans, votre médecin pourrait être amené à diminuer la durée du traitement et à vous voir plus souvent pendant le temps que durera l'administration de piroxicam.

Si vous êtes âgés de plus de 70 ans, ou si vous prenez des médicaments tels que des corticoïdes ou certains médicaments contre la dépression appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), ou de l'acide acétylsalicylique pour prévenir la formation de caillots sanguins, votre médecin pourra vous prescrire en même temps que {Nom de fantaisie} un médicament protégeant votre estomac ou vos intestins .

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes âgés de plus de 80 ans.

Si vous présentez ou avez présenté des problèmes médicaux ou des allergies, ou si vous n'êtes pas sûr de pouvoir prendre du piroxicam, veuillez en informer votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Assurez-vous d'avoir indiqué à votre médecin tous les autres médicaments que vous prenez, y compris ceux que vous avez achetés sans ordonnance.

PRISE D'AUTRES MÉDICAMENTS

Veuillez indiquer à votre médecin les autres médicaments que vous prenez ou avez pris récemment (au cours de la dernière semaine) – y compris les médicaments que vous avez achetés vous même sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent parfois perturber l'action d'autres médicaments. Votre médecin est susceptible de limiter votre utilisation de piroxicam ou d'autres médicaments, ou de vous faire prendre un autre médicament. Il est particulièrement important de lui indiquer :

- si vous prenez de l'acide acétylsalicylique ou un autre médicament anti-inflammatoire non stéroïdien pour le soulagement de la douleur
- si vous prenez des corticoïdes par voie orale, médicaments qui sont donnés dans le traitement de diverses affections telles que les allergies et les déséquilibres hormonaux
- si vous prenez des anticoagulants tels que la warfarine pour prévenir la formation de caillots sanguins
- si vous prenez certains médicaments destinés au traitement de la dépression nommés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)
- si vous prenez des médicaments, tels que l'acide acétylsalicylique, pour empêcher l'agrégation plaquettaire

Si vous prenez l'un de ces médicaments, parlez-en immédiatement à votre médecin.

COMMENT PRENDRE LE PIROXICAM

Respectez toujours les recommandations de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin vous fera passer de façon régulière des examens médicaux afin de s'assurer que vous prenez la dose optimale de piroxicam. Il adaptera votre traitement de façon à vous administrer la dose la plus faible permettant le soulagement de vos symptômes. Vous ne devez **en aucun cas** modifier la dose sans en parler au préalable avec votre médecin.

Adultes et personnes âgées :

La dose maximale quotidienne est de 20 milligrammes de piroxicam en une dose quotidienne unique. Si vous avez plus de 70 ans, votre médecin peut être amené à vous prescrire une dose quotidienne plus faible et à réduire la durée du traitement.

Votre médecin est susceptible de vous prescrire, en association avec le piroxicam, un autre médicament destiné à protéger votre estomac et votre intestin contre d'éventuels effets indésirables.

Ne pas augmenter la dose

Si vous estimez que le médicament n'est pas efficace, parlez-en toujours à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre le piroxicam :

Prenez-le dès que vous vous en souvenez. Si l'heure de votre prochaine prise est proche, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée, prenez uniquement la dose suivante à l'heure normale. **Ne prenez pas de dose double.**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin.

ANNEXE IV

CONDITIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Les autorités nationales compétentes doivent s'assurer que les conditions suivantes sont remplies par les titulaires des autorisations de mise sur le marché :

- une communication directe à l'intention des professionnels de santé doit être envoyée à tous les professionnels susceptibles de prescrire du piroxicam, selon les modalités en vigueur dans chaque pays. Cette communication doit informer les professionnels de santé des risques de réactions gastro-intestinales et cutanées associées au piroxicam et doit être conforme au communiqué publié par le CHMP.