

I. MELLÉKLET

**MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK,
ALKALMAZÁSI MÓDOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI
ENGEDÉLYEK JOGOSULTJAINAK LISTÁJA A
TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
AT - Ausztria	A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. 1-3 Via Sette Santi 50131 Firenze Olaszország	Fastum Gel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
AT - Ausztria	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Wien Ausztria	Ketospray 10% - Spray	100 mg/g adagoló szelepes: 20 mg/0,2 ml	külsőleges oldatos spray	külsőleges alkalmazás
AT - Ausztria	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein- Straße 10 1220 Wien Ausztria	Profenid 2,5 % - Gel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
BE - Belgium	Aktuapharma N.V Ambachtenlaan 13E 3001 Leuven Belgium	Fastum gel 2,5%	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
BE - Belgium	Menarini Benelux N.V Belgicastraat 4 1930 Zaventem Belgium	Fastum 2,5%	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
BE - Belgium	Menarini Benelux N.V Belgicastraat 4 1930 Zaventem Belgium	Fastum gel 2,5%	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
BE - Belgium	Pharmapartner NV Bleyveldstraat 19 3320 Hoegaarden Belgium	Fastum gel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
BG - Bulgária	VET PROM JSCO 26, "Otez Paissij" street 2400 Radomir Bulgária	Ketoprofen Vetprom	2.5%	gél	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
BG - Bulgária	A.MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., (Menarini Group), Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Olaszország	Fastum	2.5%	gél	külsőleges alkalmazás
BG - Bulgária	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Vienna, Ausztria	Ketospray	0.1%	külsőleges oldatos spray	külsőleges alkalmazás
BG - Bulgária	Actavis 29, Atanas Dukov str. 1407 Sofia Bulgária	Topogel	2.5%	gél	külsőleges alkalmazás
BG - Bulgária	Sanofi-aventis Bulgaria EOOD 103, Alexander Stamboliiski Bld. Office Building Sofia Tower Sofia 1303 Bulgária	Profenid	2.5%	gél	külsőleges alkalmazás
BG - Bulgária	Sopharma AD, 16 Iliensko Shousse Street 1220 Sofia Bulgária	Ketoprofen Sopharma	2.5%	gél	külsőleges alkalmazás
CY - Ciprus	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite SRL, Via Delle Sette Santi 3 50131 Florence Olaszország	FASTUM GEL 2.5%	2.5%	gél	külsőleges alkalmazás
CZ - Csehország	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. Via Sette Santi 3, 501 31 Florencie Olaszország	FASTUM GEL	25 mg (2,5%)/gm	gél	külsőleges alkalmazás
CZ - Csehország	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Rudolfsplatz 2/8, 1010 Vienna, Ausztria	PRONTOFLEX 10%	100 mg/ml	külsőleges oldatos spray	külsőleges alkalmazás
CZ - Csehország	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Szlovénia	KETONAL 5% KRÉM	50 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
CZ - Csehország	sanofi-aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Prague 6 Csehország	PROFENID GEL	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
CZ - Csehország	Hisamitsu UK Limited 500 Chiswick High Road London W4 5RG Egyesült Királyság	KEPLAT	20mg	gyógyszeres tapasz	külsőleges alkalmazás
DE - Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen, Németország	Advel Schmerzgel 2,5 % Gel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
DE - Németország	Kreussler & Co. GmbH Chemische Fabrik Rheingastr. 87-93 D-65203 Wiesbaden Németország	Phardol Schmerz- Gel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
DE - Németország	Madaus GmbH Colonia-Allee 15 D-51067 Köln Németország	Reparil SchmerzGel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
DE - Németország	McNeil GmbH & Co. oHG Johnson & Johnson Platz 2 D-41470 Neuss, Németország	Dolormin Schmerzgel mit Ketoprofen 2,5 %	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
DE - Németország	TEOFARMA S.R.L. Via F.III Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV) Olaszország	Effekton Gel mit Ketoprofen	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
DK - Németország	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. Via Sette Santi 3 IT-50131 Firenze Olaszország	Fastum Gel	2.5%	gél	külsőleges alkalmazás
DK - Németország	Antula Healthcare AB Östermalmsgatan 19 SE-11426 Stockholm Svédország	Zon	2.5%	gél	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DK - Németország	Nordic Drugs AB, P.O. 30035, Geijersgatan 2A SE-21618 Limhamn Svédország	Ketospray	100 mg/g	külsőleges oldatos spray	külsőleges alkalmazás
DK - Németország	Sanofi-Aventis Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Németország	Orudis	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
EE - Észtország	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	KETONAL	25mg/1mg	gél	külsőleges alkalmazás
EE - Észtország	AS Grindeks Krustpils 53 LV-1057 Riga Lettország	BEGSAN	25mg/1mg	gél	külsőleges alkalmazás
EE - Észtország	Lorenzo Pharma OÜ Koidu 20-19 10136 Tallinn Észtország	PRONTOFLEX	100mg/1g	külsőleges oldatos spray	külsőleges alkalmazás
EE - Észtország	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Via Sette Santi 3 Florence Olaszország	FASTUM	25mg/1g	gél	külsőleges alkalmazás
EE - Észtország	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Észtország	PROFENID	25mg/1g	gél	külsőleges alkalmazás
EL - Görögország	Uni-Pharma, Kleon Tsetis, Pharmaceutical Laboratories ABEE 14 Km National Highway Athens-Lamia Kifissia 14564 Görögország	DRASTIREL	2.5%	krém	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
EL - Görögország	Guidotti Hellas AE An. Damvergi 7 Athens 10445 Görögország	MENARIL	2.5%	gél	külsőleges alkalmazás
ES - Spanyolország	LABORATORIOS MILO, S.A. Los Angeles, 60. Pol. Ind. Centrovía La Muela. 50196 Zaragoza Spanyolország	Arcental crema	10 mg/ g	krém	külsőleges alkalmazás
ES - Spanyolország	Laboratorios Menarini, S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spanyolország	Fastum gel	25 mg/ g	gél	külsőleges alkalmazás
ES - Spanyolország	Pierre Fabre Ibérica S.A. Ramón Trías Fargas, 7-11 08005 Barcelona Spanyolország	Extraplus gel	25 mg/ g	gél	külsőleges alkalmazás
ES - Spanyolország	Sanofi Aventis S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spanyolország	Orudis gel	25 mg/ g	gél	külsőleges alkalmazás
FI - Finnország	Antula Healthcare AB, Östermalmsgatan 19 11426 Stockholm Svédország	ZON	2.5 %	gél	külsőleges alkalmazás
FI - Finnország	Orion Oyj, Orionintie 1 02101 Espoo Finnország	KETORIN	2.5 %	gél	külsőleges alkalmazás
FI - Finnország	sanofi-aventis Oy, Huopalahdentie 24 00351 Helsinki Finnország	ORUDIS	2.5 %	gél	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier 69 007 Lyon Franciaország	KETOPROFENE ARROW	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
FR - Franciaország	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes Franciaország	KETOPROFENE BIOGARAN	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes Franciaország	KETOPROFENE BGR	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes Franciaország	KETOPROFENE BGR	2,5%	gél, 120g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes Franciaország	KETOPROFENE BGR	2,5%	gél, 120g mérő tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Cediat Mediffusion 11 bis rue du Colisée 75 008 PARIS Franciaország	KETOPROFENE MEDIFFUSION	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Cediat Mediffusion 11 bis rue du Colisée 75 008 PARIS Franciaország	KETOPROFENE MEDIFFUSION	2,5%	gél, 120g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	EG LABO Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" Bât.A 12 rue Danjou 92 517 Boulogne Billancourt Cedex Franciaország	KETOPROFENE EG	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	EG LABO Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" Bât.A 12 rue Danjou 92 517 Boulogne Billancourt Cedex Franciaország	KETOPROFENE EG	2,5%	gél, 120g tubus	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
FR - Franciaország	EG LABO Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" Bât.A 12 rue Danjou 92 517 Boulogne Billancourt Cedex Franciaország	KETOPROFENE EG	2,5%	gél, 120g tubus (HDPE)	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Franciaország	KETUM	2,5%	gél, 50g alumínium tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Franciaország	KETUM	2,5%	gél, 60g alumínium tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Franciaország	KETUM	2,5%	gél, 70g alumínium tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Franciaország	KETUM	2,5%	gél, 60g polietilén polipropilén poliacetál tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Franciaország	KETUM	2,5%	gél, 120g polietilén polipropilén poliacetál tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Franciaország	KETUM	2,5%	gél, 70g polietilén polipropilén poliacetál tubus	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
FR - Franciaország	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Franciaország	KETOPROFENE MENARINI	2,5%	gél, 50g alumínium tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Franciaország	KETOPROFENE MENARINI	2,5%	gél, 60g alumínium tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Franciaország	KETOPROFENE MENARINI	2,5%	gél, 70g alumínium tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Franciaország	KETOPROFENE MYLAN	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Franciaország	KETOPROFENE MYLAN	2,5%	gél, 120g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Franciaország	KETOPROFENE MYLAN	2,5%	gél, 60g mérő tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Franciaország	KETOPROFENE MYLAN	2,5%	gél, 120g mérő tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Franciaország	KETOPROFENE MYLAN PHARMA	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
FR - Franciaország	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Franciaország	KETOPROFENE MYLAN PHARMA	2,5%	gél, 120g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Franciaország	KETOPROFENE QUALIHEALTH	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Franciaország	KETOPROFENE QUALIHEALTH	2,5%	gél, 120g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST Franciaország	KETOPROFENE QUALIMED	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST Franciaország	KETOPROFENE QUALIMED	2,5%	gél, 120g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST Franciaország	KETOPROFENE QUALIMED	2,5%	gél, 60g mérő tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST Franciaország	KETOPROFENE QUALIMED	2,5%	gél, 120g mérő tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	RPG Ranbaxy Pharmacie Génériques 4, Place Louis Armand 75012 PARIS Franciaország	KETOPROFENE RPG	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine Franciaország	KETOPROFENE RATIOPHARM	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
FR - Franciaország	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine Franciaország	KETOPROFENE RATIOPHARM	2,5%	gél, 120g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine Franciaország	KETOPROFENE RATIO	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine Franciaország	KETOPROFENE RATIO	2,5%	gél, 120g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine Franciaország	KETOPROFENE RATIO	2,5%	gél, 120g mérő tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Sandoz 49 Avenue Georges Pomidou 92 300 Levallois Perret Franciaország	KETOPROFENE SANDOZ	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Sandoz 49 Avenue Georges Pomidou 92 300 Levallois Perret Franciaország	KETOPROFENE SANDOZ	2,5%	gél, 120g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Sandoz 49 Avenue Georges Pomidou 92 300 Levallois Perret Franciaország	KETOPROFENE SANDOZ	2,5%	gél, 120g mérő tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Sanofi Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75 014 PARIS Franciaország	TOPREC	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Sanofi Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75 014 PARIS Franciaország	KETOPROFEN E WINTHROP	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
FR - Franciaország	Societe Agipharma 40 rue des Bergers 75 015 Paris Franciaország	KETOPROFENE AGIPHARMA	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Societe Agipharma 40 rue des Bergers 75 015 Paris Franciaország	KETOPROFENE AGIPHARMA	2,5%	gél, 120g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex Franciaország	KETOPROFENE TEVA	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex Franciaország	KETOPROFENE TEVA SANTE	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex Franciaország	KETOPROFENE TEVA SANTE	2,5%	gél, 120g tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex Franciaország	KETOPROFENE TEVA SANTE	2,5%	gél, 120g mérő tubus	külsőleges alkalmazás
FR - Franciaország	Zydus France 25 rue des Peupliers/ZAC Les Hautes Pâtures Parc d'acticité des Peupliers 92 000 Nanterre Franciaország	KETOPROFENE ZYDUS	2,5%	gél, 60g tubus	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
HU - Magyarország	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Florence Olaszország	FASTUM	25mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
HU - Magyarország	Goodwill Pharma Kft. Cserzy Mihály u. 32 6724 Szeged Magyarország	KETOSPRAY	100mg/g	külsőleges oldatos spray	külsőleges alkalmazás
HU - Magyarország	Hisamitsu UK Ltd. 500 Chiswick High Road London W4 5RG Egyesült Királyság	KEPLAT	20mg	gyógyszeres tapasz	transzdermalis alkalmazás
HU - Magyarország	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5 1045 Budapest Magyarország	ALGOFLEX GEL	25mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
IE - Írország	A. Menarini Srl 1-3 Via Sette Santi P.O.Box 412 Florence Olaszország	Fastum 2.5% w/w Gel	2.5% w/w	gél	külsőleges alkalmazás
IE - Írország	Sanofi-Aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Orugesic 2.5% w/w Gel	2.5% w/w	gél	külsőleges alkalmazás
IE - Írország	Sanofi-Aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Oruvail 2.5% w/w Gel	2.5% w/w	gél	külsőleges alkalmazás
IS - Izland	Sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15, Box 133 1325 Lysaker Norvégia	Orudis	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
IT - Olaszország	A.Menarini Ind.Farm.Riun.Srl Via Sette Santi, 3 50131 – Firenze Olaszország	Fastum	2,5 %	gél	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	A.Menarini Ind.Farm.Riun.Srl Via Sette Santi, 3 50131 – Firenze Olaszország	Fastum	2,5 %	külsőleges oldatos spray	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Almus Srl Via Cesarea, 11/10 16121 Genova Olaszország	Ketoprofene Almus	5 %	gél	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Olaszország	Lasonil	2,5%	gél	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Olaszország	Lasoartro	5%	krém	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Crinos S.p.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Olaszország	Hiruflog	5%	gél	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Dompè Farmaceutici S.p.A. Via San Martino, 12-12/A 20122 Milano Olaszország	Artrosilene	5%	gél	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Dompè Farmaceutici S.p.A. Via San Martino, 12-12/A 20122 Milano Olaszország	Artrosilene	15%	külsőleges hab	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Dompè S.p.A. Via Campo di Pile 67100 L'Aquila Olaszország	Oki	15%	gél	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
IT - Olaszország	Eg S.p.A. Via Domenico Scarlatti, 31 20124 Milano Olaszország	Ketoprofene Eurogenerici	5%	gél	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Hisamitsu UK Limited 500 Chiswick High Road London Egyesült Királyság	Keplat	20 mg	gyógyszeres tapasz	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	I.B.I.Giovanni Lorenzini SpA Via Fossignano, 2 04011 Aprilia (LT) Olaszország	Ibifen	5%	gél	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	I.B.I.Giovanni Lorenzini SpA Via Fossignano, 2 04011 Aprilia (LT) Olaszország	Ibifen	5%	külsőleges oldat	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Olaszország	Flexen	2,5%	gél	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Olaszország	Flexen	5%	gél	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Ratiopharm Italia Srl Centro Direzionale Milanofiori 20131 Assago (MI) Olaszország	Ketoprofene Ratiopharm Italia	2,5%	gél	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Olaszország	Ketoprofene Sandoz	5%	krém	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Olaszország	Liotondol	2,5%	gél	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
IT - Olaszország	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Olaszország	Orudis	2,5%	gél	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Olaszország	Orudis	5%	gél	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Olaszország	Orudis	1%	krém	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Olaszország	Orudis	2,5%	krém	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Teikoku Pharma UK Ltd 7 Floor, Central House Ballard Lane, Finchley London Egyesült Királyság	Ketofarm	5%	gél	külsőleges alkalmazás
IT - Olaszország	Teva Italia Srl Via Messina, 38 20154 Milano Olaszország	Ketoprofene Teva	5%	gél	külsőleges alkalmazás
LT - Litvánia	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. 3 Via Sette Santi Florence Olaszország	Fastum	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
LT - Litvánia	GlaxoSmithKline Lietuva UAB A. Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Litvánia	Spinax	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
LT - Litvánia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Ketonal	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
LT - Litvánia	Sandoz d.d., Verovskova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Ketonal	50 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
LT - Litvánia	UAB MRA Totorių 20-9 LT-01121 Vilnius Litvánia	Ketospray	100 mg/g	külsőleges oldatos spray	külsőleges alkalmazás
LU - Luxemburg	MENARINI BENELUX SA Belgicastraat 4 B- 1930 Zaventem Belgium	FASTUM	0.025	gél	külsőleges alkalmazás
LV - Lettország	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Via Sette Santi 3 Florence, I - 50131 Olaszország	Fastum 2,5 % gel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
LV - Lettország	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga, LV-1001 Lettország	Spinax 25 mg/g gel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
LV - Lettország	Sandoz d.d. Verovškova 57 Ljubljana SI – 1000 Szlovénia	Ketonal 2,5 % gel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
LV - Lettország	Sanofi-aventis Latvia SIA, Kr.Valdemāra 33-8 Rīga, LV-1010 Lettország	Profenid 25 mg/g gel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
MT - Málta	A. Menarini industrie farmaceutici riunite S.R.L. Via Sette Santi, 3 50131, Florence Olaszország	Fastum gel 2,5% w/w	0.025	gél	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
MT - Málta	A. Menarini industrie farmaceutici riunite S.R.L. Via Sette Santi, 3 50131, Florence Olaszország	Fastum gel 2,5% w/w Dispenser	0.025	gél	külsőleges alkalmazás
MT - Málta	Dompé Farmaceutici SPA Via San Martino 12 20122, Milan Olaszország	Artrosilene 15% cutaneous foam	15g/100ml	külsőleges hab	külsőleges alkalmazás
MT - Málta	Dompé Farmaceutici SPA Via San Martino 12 20122, Milan Olaszország	Artrosilene 5% gel	5g/100g	gél	külsőleges alkalmazás
MT - Málta	Sanofi Aventis Malta Ltd. Triq Kanonku K. Pirotta Bkara BKR1114 Málta	Profenid gel 2,5% w/w	0.025	gél	külsőleges alkalmazás
NO - Norvégia	Antula Healthcare AB Östermalmsgatan 19, 114 26 Stockholm Sverige	Zon	2, 5%	gél	külsőleges alkalmazás
NO - Norvégia	Sanofi-Aventis Strandveien 15 1366 Lysaker Norvégia	Orudis	2, 5%	gél	külsőleges alkalmazás
PL - Lengyelország	A.Menarini Pharmaceutical Industries Group Ltd. 3 Via Sette Santi I-50 131 Florence Olaszország	Fastum	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
PL - Lengyelország	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka st. 189 60-322 Poznań Lengyelország	Ketoprom	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
PL - Lengyelország	Hisamitsu UK Limited 500 Chiswick High Road London W4 5RG UK Egyesült Királyság	Keplat	20 mg	gyógyszeres tapasz	transzdermalis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
PL - Lengyelország	Medagro International Sp.z o.o. 83 Podleśna St., 05-552 Łazy k. Warszawy Lengyelország	Ketospray Forte	100 mg/g	külsőleges oldatos spray	külsőleges alkalmazás
PL - Lengyelország	Medana Pharma S.A. 10 Władysława Łokietka st. 98-200 Sieradz Lengyelország	Ultrafastin	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
PL - Lengyelország	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Ausztria	Ketonal Lek	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
PL - Lengyelország	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1-13 F-75014 Paris Franciaország	Profenid Gel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
PL - Lengyelország	Zakłady Farmaceutyczne "UNIA" Spółdzielnia Pracy ul. Chłodna 56/60 00-872 Warsaw Lengyelország	Ketopronil	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
PT - Portugália	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta da Fonte - Rua dos Malhães, 1 - Edifício D. Manuel I, Piso 2A 2770-071 Paço D'Arcos Portugália	Fastum	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
PT - Portugália	Hisamitsu UK Ltd. 500 Chiswick High Road W4 5RG UK London Egyesült Királyság	Keplat	20 mg	gyógyszeres tapasz	transzdermalis alkalmazás
PT - Portugália	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugália	Profenid	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
RO - Románia	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L. Via Sette Santi 3 Firenze Olaszország	FASTUM GEL, gel, 2,5%	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
RO - Románia	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Heiligenstadter Strasse 395 b 1190-Viena Ausztria	KETOSPRAY 50 mg/ml, spray cutanat soluție	50 mg/ml	külsőleges oldatos spray	külsőleges alkalmazás
RO - Románia	Cyathus Exquirere PharmaforschungsGmbH Rudolfsplatz 2/1/8 A-1010 Viena Ausztria	KETOSpray 10%, spray cutanat, soluție	100 mg/ml	külsőleges oldatos spray	külsőleges alkalmazás
RO - Románia	Laboratoires Aventis 46, quai de la Rapee 75012 Paris Cedex 12 Franciaország	PROFENID GEL, 2,5%	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
RO - Románia	LEK Pharmaceuticals D.D., Verovskova 57 1526 Ljubljana Szlovénia	KETONAL 2,5% gel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
RO - Románia	Ozone Laboratories SRL, Calea Rahovei nr. 266-268 Corp 60, Etaj 1, Sector 5 București Románia	KETOPROFEN 25 mg/g GEL	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
RO - Románia	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr. 1 Iași, jud. Iași Románia	RUBIFEN 2,5%,gel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
RO - Románia	S.C. Fiterman Pharma S.R.L. Str. Moara de Foc nr. 35, Iași 700520 Románia	KETOPROFEN MK, gel, 2,5%	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
RO - Románia	S.C. HYPERION S.A. B-dul Independenței nr. 18 Bloc Y1, Etj. 8, Ap.4 Cod 700099, Iași Románia	KETOPROFEN HYPERION 25 mg/g gel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
RO - Románia	S.C. Slavia Pharm S.R.L., Str. Știrbei Vodă nr. 53-55, sector 1 București, Románia	KETOPROFEN SLAVIA 25 mg/g gel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
RO - Románia	S.C. Terapia S.A., Str. Fabricii, nr. 124 Cluj Napoca Románia	KETOPROFEN, 25 mg/g, gel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
SE - Svédország	ACO Hud AB Box 622 194 26 Upplands Väsby Svédország	Ketoflex	2,5 %	gél	külsőleges alkalmazás
SE - Svédország	Antula Healthcare AB, , Östermalmsgatan 19 114 26 Stockholm Svédország	Zon	2,5 %	gél	külsőleges alkalmazás
SE - Svédország	Meda AB, Box 906 170 09 Solna Svédország	Siduro	2,5 %	gél	külsőleges alkalmazás
SE - Svédország	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Svédország	Orudis	2,5 %	gél	külsőleges alkalmazás
SI - Szlovénia	Galex, d.d. Tišinska ulica 29g SI-9000 Murska Sobota, Szlovénia	Prontoflex 100 mg/g dermalno pršilo, raztopina	100 mg/g	külsőleges oldatos spray	külsőleges alkalmazás
SI - Szlovénia	Lek farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Szlovénia	Ketonal 25 mg/g gel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
SI - Szlovénia	Lek farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Szlovénia	Ketonal 50 mg/g krema	50 mg/g	krém	külsőleges alkalmazás
SI - Szlovénia	Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi 3 Firenze I-50131 Olaszország	Fastum 25 mg/g gel	25 mg/g	gél	külsőleges alkalmazás
SK - Szlovákia	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Via Sette Santi 3 50131 Florence Olaszország	FASTUM GEL	2,5 %	gél	külsőleges alkalmazás
SK - Szlovákia	Herbacos-Bofarma, s.r.o. Štrossova 239 530 03 Pardubice Csehország	KETOPROFEN BCH	2,5 %	gél	külsőleges alkalmazás
SK - Szlovákia	NTC Pharma, s.r.o. Strečnianska 13 851 05 Bratislava Szlovákia	KETOSPRAY 10 %	100 mg / 1 ml	külsőleges oldatos spray	külsőleges alkalmazás
SK - Szlovákia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Ketonal 2,5% gél	2,5 %	gél	külsőleges alkalmazás
UK - Egyesült Királyság	A Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite SRL Via Sette Sante 3 50131 Florence Olaszország	POWERGEL 2.5% GEL	2.5% W/W	gél	külsőleges alkalmazás
UK - Egyesült Királyság	A Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite SRL Via Sette Sante 3 50131 Florence Olaszország	FASTUM GEL	2.5% W/W	gél	külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
UK - Egyesült Királyság	May & Baker Limited 50 King's Hill Avenue King's Hill, West Malling Kent ME19 4AH Egyesült Királyság	ORUVAIL GEL 2.5%	2.5% W/W	gél	külsőleges alkalmazás
UK - Egyesült Királyság	Pinewood Laboratories Limited Ballymacarbry Clonmel, CO Tipperary Írország	KETOPROFEN 2.5% W/W GEL	2.5% W/W	gél	külsőleges alkalmazás
UK - Egyesült Királyság	Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield Hampshire GU32 3QB Egyesült Királyság	KETOPROFEN 2.5% W/W GEL	2.5% W/W	gél	külsőleges alkalmazás
UK - Egyesült Királyság	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road Eaton Socon, ST. Neots, Cambridgeshire PE19 8ET Egyesült Királyság	TILOKET GEL 2.5%	2.5% W/W	gél	külsőleges alkalmazás

