

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK,
ALKALMAZÁS MÓDJAI, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A
TAGÁLLAMOKBAN ÉS NORVÉGIÁBAN ÉS IZLANDON**

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Ausztia	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Bécs Ausztia	Felden - Gel		Gél	Külsőleges alkalmazásra
Ausztia	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Bécs Ausztia	Felden 20 Mg - Ampullen	20 mg	Injekció	Parenterális alkalmazásra
Ausztia	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Bécs Ausztia	Felden 20 Mg - Kapseln	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztia	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Bécs Ausztia	Felden 20 Mg - Kapseln	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztia	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Bécs Ausztia	Felden 20 Mg - Lösbare Tabletten	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztia	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Bécs Ausztia	Felden Quick - Solve 20 Mg - Lyotabletten	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztia	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Bécs Ausztia	Pirocam 20 Mg - Ampullen	20 mg	Injekció	Parenterális alkalmazásra
Ausztia	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Bécs Ausztia	Pirocam 20 Mg - Tabletten	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Ausztria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Bécs Ausztria	Pirocam 20 Mg - Zäpfchen	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Ausztria	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Bécs Ausztria	Pirorheum 10 Mg - Tabletten	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Bécs Ausztria	Pirorheum 20 Mg - Tabletten	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Ci Pharma Arzneimittel HandelsgesmbH Thimiggasse 25 1180 Bécs Ausztria	Piroxicam 'Ci Pharma' 20 Mg - Brausepulver	20 mg	Pezsgőpor	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Bécs Ausztria	Piroxistad 10 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Bécs Ausztria	Piroxistad 20 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Bécs Ausztria	Pirox 10 Mg - Kapseln	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Bécs Ausztria	Pirox 20 Mg - Kapseln	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Ausztria	Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Bécs Ausztria	Pirox 0,2% - Orale Suspension	2 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Boehringer Ingelheim Austria Gmbh. Dr. Boehringer - Gasse 5-11 1121 Bécs Ausztria	Tonimed - Gel		Gél	Helyi alkalmazásra
Ausztria	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Bécs Ausztria	Brexin 20 Mg – Tabletten	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Bécs Ausztria	Brexin -Pulver	20 mg	Belsőleges por	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgium	Piromed	0.50%	Gél	Bőrön át történő alkalmazásra
Belgium	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgium	Piromed Dispers	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgium	Brexine	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgium	Brexine	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Belgium	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgium	Feldene Dispersal	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgium	Feldene	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgium	Feldene Im	20 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Belgium	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgium	Feldene Lyotabs	20 mg	Liofilizátum	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgium	Piroxicam Eg	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brüsszel Belgium	Piroxicam Bexal	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brüsszel Belgium	Piroxicam Bexal	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Docpharma N.V. Ambachtenlaan B-3001 Heverlee Belgium	Dociproxi Dispers Ex Piroxicam	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Belgium	Ethimed N.V. Leuvensestraat 28 Bus 2 B-1800 Vilvoorde Belgium	Piroxymed	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brüsszel Belgium	Piroxicam Eg	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brüsszel Belgium	Piroxicam Eg	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brüsszel Belgium	Piroxicam Eg	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brüsszel Belgium	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Belgium	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brüsszel Belgium	Piroxicam Generix	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brüsszel Belgium	Piroxicam Generix	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brüsszel Belgium	Piroxicam-Ratiopharm	20 mg	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Belgium	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brüsszel Belgium	Piroxicamstada	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgium	Brexine	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgium	Feldene Lyotabs	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Kela Laboratoria N.V. Sint Lenaartseweg 48/4 B-2320 Hoogstraten Belgium	Piroxicam Kela Ex Revalat	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brüsszel Belgium	Solicam	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brüsszel Belgium	Solicam	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Merck N.V. Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Belgium	Merck-Piroxicam	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brüsszel Belgium	Brexine	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brüsszel Belgium	Brexine - Dryfiz Ex Piroxidex	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brüsszel Belgium	Brexine	20 mg	Granulátum	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brüsszel Belgium	Brexine	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brüsszel Belgium	Piroxidex	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brüsszel Belgium	Piroxidex	20 mg	Por	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brüsszel Belgium	Feldene	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brüsszel Belgium	Feldene	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brüsszel Belgium	Feldene	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Belgium	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brüsszel Belgium	Feldene	0.50%	Gél	Bőrön át történő alkalmazásra
Belgium	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brüsszel Belgium	Feldene	20 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Belgium	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brüsszel Belgium	Feldene Dispersal	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brüsszel Belgium	Feldene Lyotabs	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brüsszel Belgium	Feldene Lyotabs	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Pharmapartner Nv Kolonel Begaultlaan 16 B-3012 Leuven Belgium	Feldene Lyotabs	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgium	Piroxicam - Ratiopharm	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Belgium	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgium	Piroxicam- Ratiopharm	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Belgium	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgium	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Sandoz N.V. Telecom Ardens - Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Belgium	Piroxicam Sandoz	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Socobom N.V. Luoizalaan 149 Bus 4 B-1050 Brüsszel Belgium	Polydene	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgium	Piroxicam Teva	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgium	Piroxicam Teva	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Belgium	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgium	Piroxicam Teva	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgium	Piroxicam Teva	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Topgen Esv E.Demunterlaan 1/8 B-1090 Brüsszel Belgium	Piroxitop	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Belgium	P.S.I. N.V. Kraanlei 27-29 B-900 Gent Belgium	Veralgesic	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	Alkaloid Ltd 21 "Tzar Boris III" Blvd., 1000 Szófia Bulgária	Piroxicam Alkaloid	20mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Szófia Bulgária	Piroxicam Sopharma	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Szófia Bulgária	Piroxicam Sopharma	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Szófia Bulgária	Piroxicam Sopharma 1%	1 g/100 g - 40g	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Bulgária	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Szófia Bulgária	Piroxicam Sopharma 0.5%	0.5g/100g - 40g	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Bulgária	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Németország	Finalgel	0.5g/100g - 35g; 50g	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Bulgária	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Olaszország	Flamexin	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Bulgária	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Olaszország	Flamexin	20 mg	Por belőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Magyarország	Hotemin 10 mg Kapszula	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Magyarország	Hotemin 20 mg capsule	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Magyarország	Hotemin Injection	20 mg/ml -1ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Bulgária	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Magyarország	Hotemin	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Bulgária	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Magyarország	Hotemin	10 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Bulgária	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Magyarország	Hotemin	0.5g/50g - 50g	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Ciprus	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Görögország	Feldene	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Ciprus	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Görögország	Feldene	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Görögország	Feldene	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Ciprus	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Görögország	Feldene	0.50%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Ciprus	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Görögország	Feldene	20 mg/ml, 1ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Ciprus	Varnavas Hadjipanayis 7 Androcleous Str. Pobox 21229 1504 Lefkosia Ciprus	Brexin	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Ciprus	Sotilen	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Ciprus	Sotilen	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos,	Sotilen	1%	Gél	Külsőleges alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Ciprus	Ciprus Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Ciprus Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Csehország	Ciprus Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Magyarország	Hotemin	20MG/ML	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Csehország	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Magyarország	Hotemin 10 mg,	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Csehország	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Magyarország	Hotemin 20 Mg	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Csehország	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Magyarország	Hotemin	10mg/gm	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Csehország	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Prága 4	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Csehország	Csehország Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Prága 4	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Csehország	Csehország Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg. Gottlieb-Daimler-Strasse 19 891 50 Laichingen	Piroxicam Al 10 Piroxicam Al 20	10 mg 20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Csehország	Németország Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Csehország	Olaszország Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin	20 mg	Granulátum	Szájon át történő alkalmazásra
Csehország	Olaszország Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin Eff	20 mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Olaszország Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Piro 10mg Abz 10231.00.00	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Németország Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Piro 20mg Abz 10231.01.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Németország Acis Arzneimittel Gmbh Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching	Piroxicam Acis 20mg Tabs 29562.00.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Németország	Németország Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 10 30314.00.00	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Németország Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 29583.00.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Németország Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Brausetabletten 31544.00.00	20mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Németország Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Zäpfchen 6412895.00.00	20mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Németország	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Németország	Brexidol 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 27116.00.01	20mg/3g	Granulátum	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Németország	Brexidol 20 Mg Tabletten 27116.00.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Németország	Pc-Fice 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 28887.00.01	20mg/3g	Granulátum	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Németország	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Németország	Pc-Fice 20 Mg Tabletten 28887.00.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Németország	Fasax 10 Mg Tabs 26221.00.00	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Németország	Fasax 20 Mg Tabs 24902.00.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Németország	Pirobeta 10 37338.00.00	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Németország	Pirobeta 20 37338.01.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Ct-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Németország	Pirox-Ct 20mg Tabletten 6156699.01.01	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	CT-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Németország	Pirox-CT 20mg/1ml Ampullen 6061697.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció
Németország	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Németország	Piroxicam Pb 10mg 26223.00.00	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Németország	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Németország	Piroxicam Pb 20mg 26223.01.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Németország	Piro Kd 10 Tabs 36015.00.00	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Németország	Piro Kd 20 Tabs 34106.01.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Németország	Piroxicam 10 Heumann 12426.00.00	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Németország	Piroxicam 20 Heumann 12426.01.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Németország	A.M. Piroxicam 20 10013.00.00	20mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Németország	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Ig 20 I.M. 53304.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció
Németország	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Maxiflam 20 I.M. 53303.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Németország	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Piro 20 I.M. 53307.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció
Németország	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Pirorheum 20 I.M. 31511.00.01	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció
Németország	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Piroxicam Hexal 10 Mg Tabs 9625.00.02	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Piroxicam Hexal 20 I.M. 53306.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció
Németország	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Piroxicam Hexal 20 Mg Brausetabletten 31511.00.00	20mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Piroxicam Hexal 20 Mg Tabs 9625.01.02	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Piroxicam Hexal 20 Mg Zäpfchen 9625.00.01	20mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Németország	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Piroxicam Hexal 20mg/1ml 3000887.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Németország	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Piroxject 20 I.M. 53305.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció
Németország	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Traumahexal 20 29785.00.00	20mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Németország	Kohne Pharma Gmbh Schallbruch 1 D-42781 Haan Németország	Piroxicam 20 Mg Ako 37588.00.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Németország	Durapirox 20mg 12638.00.00	20mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Németország	Durapirox 20mg Tabs 9627.01.01	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Németország	Pirocutan 10mg 29562.01.00	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Németország	Pirocutan 20mg 39340.00.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Németország	Pirocutan Ampullen 6829336.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Németország	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Németország	Pirocutan Ampullen Mibe 48754.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció
Németország	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Németország	Jenaprox I.M. 20 Mg 6413185.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció
Németország	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Németország	Jenaprox Tabs 10mg 12637.00.00	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Németország	Jenaprox Tabs 20 Mg 9628.00.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Németország	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 41597.00.00	10mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Németország	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 6000413.01.00	10mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Németország	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 41597.01.00	20mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Németország	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 6000413.00.00	20mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Németország	Pfizer Pharma Gmbh Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Németország	Felden 20mg Tabs 871.01.02	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Németország	Piroxicam- Ratiopharm 10 Mg Tabs 6013244.01.00	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Németország	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Injektionslösung 6362849.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció
Németország	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Németország	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Tabs 6013244.00.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Németország	Piroxicam- Ratiopharm 20 Zäpfchen 6040355.00.00	20mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Németország	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Németország	Piroxicam- Ratiopharm 20mg Zäpfchen 10231.00.01	20mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Németország	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Németország	Piroxicam Sandoz Parenteral 20mg Injektionslösung 6139399.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció
Németország	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Németország	Piroxicam-Ac Suppos 20 30064.00.00	20mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Németország	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Németország	Piroxicam-Sandoz Parenteral 20 Mg Injektionslösung 53301.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció
Németország	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.KgArzbacher Str. 78D- 56130 Bad Ems Németország	Piroxicam Hexal 10mg Tabletten 9627.00.01	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.Kg Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems Németország	Piroxicam Hexal 20mg Tabletten 3000886.01.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Németország	Piroxi 10 Stada Tabs 44091.00.00	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Németország	Piroxi 20 Stada Tabs 44091.01.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Németország	Piroxicam Stada 6346224.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció
Németország	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Németország	Piroxicam Stada 10 Mg Kapseln 23046.00.00	10mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 10mg Tabs 6068067.00.00	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Németország	Németország Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20 Mg Kapseln 23046.01.00	20mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Németország Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Brausetabletten 39728.00.00	20mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Németország Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Tabs 6068067.01.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Németország Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxistad Injektionslösung 20 Mg/MI 48755.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció
Németország	Németország Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-10 Stada Tabs 28449.00.00	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Németország Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-20 Stada Tabs 28449.01.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Németország Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10 Tabs 6691665.00.00	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Németország Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10mg Tabs 9625.00.00	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Németország	Németország Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 20mg Tabs 9626.00.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Németország Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Ampullen 53300.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció
Németország	Németország Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase S 29786.00.00	20mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Németország	Németország Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Uno 6691665.01.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Németország Weimer Pharma Gmbh Im Steingerüst 30 D- 76437 Rastatt	Piroxicam Weimer Injektionslösung 20 Mg/MI 49635.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció
Németország	Németország Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Amp. 36620.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció
Németország	Németország Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Mg 12428.00.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Németország Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20mg Inj.- Lsg. 53302.00.00	20mg/1ml	Oldatos injekció	Injekció

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Németország	Németország Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Németország	Piroflam 10 Mg 40937.00.00	10mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Németország	Piroflam 10 Mg Tabs Lichtenstein 6144727.00.00	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Németország	Piroflam 20mg Tabs Lichtenstein 6144727.01.00	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Németország	Piroflam Suppos Lichtenstein 6144779.00.00	20mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Dánia	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Svédország	Piroxicam " Merck NM"	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Svédország	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Dánia	Svédország Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Svédország Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup	Felden	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Dánia Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup	Felden	0.5 %	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Dánia	Dánia Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Pirom	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Dánia Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Pirom	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Dánia Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre	Piroxigea	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Dánia Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre	Piroxigea	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Dánia DEMO ABEE 21st Km National Road	Oximezin	10 mg/tab	Gyomornedv-ellenálló tabletta	Szájon át történő

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Görögország	Athens-Lamia 14565 Görögország DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565	Oximezin	20 mg/tab	Gyomornedv-ellenálló tabletta	alkalmazásra Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Görögország DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565	Oximezin	20 mg/1ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Görögország	Görögország DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia Post Code: 14565	Oximezin	0.50%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Görögország	Görögország Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/sup	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Görögország	Görögország Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/tab	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Görögország Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	10 mg/tab	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Görögország Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	0.5%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Görögország	Görögország Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/1ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Görögország	New Psychiko 15451 Görögország Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	10 mg/tab	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	New Psychiko 15451 Görögország Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/tab	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	New Psychiko 15451 Görögország Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	10 mg/cap	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Görögország Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/cap	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Görögország Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	0.5%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Görögország	Görögország Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/1ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Görögország	Görögország Remedina Gounari 25 & Areos Kamatero Attiki 13451	Flodeneu	20 mg/cap	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Görögország Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	20 mg/cap	Kemény kapszula	Szájon át történő

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Görögország	Peristeri 12134 Görögország Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	0.5%	Gél	alkalmazásra Külsőleges alkalmazásra
Görögország	Peristeri 12134 Görögország Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/cap	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Metamorfosi Attiki 14452 Görögország Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	10 mg/cap	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Metamorfosi Attiki 14452 Görögország Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/sup	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Görögország	Metamorfosi Attiki 14452 Görögország Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	0.5%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Görögország	Metamorfosi Attiki 14452 Görögország Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/cap	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	New Psychiko 15451 Görögország Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/sup	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Görögország	New Psychiko 15451 Görögország Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	0.5%	Gél	Külsőleges alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Görögország	New Psychiko 15451 Görögország Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/1ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Görögország	New Psychiko 15451 Görögország Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122	Pedifan	20 mg/cap	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Görögország Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122	Pedifan	0.5%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Görögország	Görögország Faran Abee Achaias & Troizinias New Kifissia 14564	Calmopyrol	20 mg/cap	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Görögország Faran Abee Achaias & Troizinias New Kifissia 14564	Calmopyrol	20 mg/sup	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Görögország	Görögország MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344	Conzila	20 mg/tab	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Görögország MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344	Conzila	0.5%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Görögország	Görögország GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue	Greco tens	20 mg/cap	Kemény kapszula	Szájon át történő

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Görögország	Pallini Attiki 15351 Görögország GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351 Görögország	Gre cotens	0.5%	Gél	alkalmazásra Külsőleges alkalmazásra
Görögország	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Görögország	Ruvamed	20 mg/cap	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Görögország	Ruvamed	0.5%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Görögország	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Görögország	Pyr cost	20 mg/cap	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Görögország	Pyr cost	0.5%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Görögország	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Görögország	Pyr cost	20 mg/sup	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Görögország	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Görögország	Pyr cost	20 mg/1ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Görögország	Kleva Epe Parnithos Avenue 189	Felcam	10 mg/cap	Kemény kapszula	Szájon át történő

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Görögország	Acharnai Attiki 13671 Görögország Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Görögország	Felcam	20 mg/cap	Kemény kapszula	alkalmazásra Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Görögország	Felcam	0.5%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Görögország	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Görögország	Felcam	20 mg/sup	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Görögország	Viostam K. Mpougias & Sia E.E. Padiamantopoulou 66 Zografou 157 71 Athens	Painrelipt-D	0.5%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Görögország	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Görögország	Neo Axedil	20 mg/cap	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Görögország	Neo Axedil	20 mg/1ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Görögország	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Görögország	Bleduran	20 mg/cap	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27	Bleduran	0.5%	Gél	Külsőleges alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Görögország	Chalandri 15232 Görögország Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Görögország	Piroxicam/Gap	20 mg/cap	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Görögország	Piroxicam/Gap	10 mg/cap	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Görögország	Brexin	20 mg/sachet	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Görögország	Brexin	20 mg/tab	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Görögország	Brexin	20 mg/tab	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Görögország	Sinartrol	15 mg/tab	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Görögország	Sinartrol	1.5%	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Görögország	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106	Sinartrol	30 mg/tab	Tabletta	Szájon át történő

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	Gerakas 15344 Görögország				alkalmazásra
Spanyolország	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanyolország	Feldene	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanyolország	Feldene	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanyolország	Feldene	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Spanyolország	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanyolország	Feldene	20mg/ml	Oldatos injekció	Parenterális alkalmazásra
Spanyolország	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanyolország	Feldene	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanyolország	Feldene Flas	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanyolország	Feldegel	10-60 g	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Spanyolország	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta	Brexinil	20 mg	Tabletta	Szájon át történő

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	08029 Barcelona Spanyolország				alkalmazásra
Spanyolország	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spanyolország	Brexinil	20 mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spanyolország	Brexinil Sobres	20 mg	Por belőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spanyolország	Cycladol	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spanyolország	Cycladol Dref	20 mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spanyolország	Cycladol	20 mg	Por belőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spanyolország	Doblexan	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Spanyolország	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spanyolország	Doblexan	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Spanyolország	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spanyolország	Doblexan	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanyolország	Improntal	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanyolország	Improntal	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanyolország	Improntal	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanyolország	Improntal	5mg/g	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Spanyolország	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanyolország	Improntal	20mg/ml	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Spanyolország	Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta 31620 Huarte Pamplona Spanyolország	Piroxicam Cinfa	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Laboratorios Edigen, S.A Chile 8, 2º Oficina 203. Edificio Euromadrid	Piroxicam Edigen	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Spanyolország	Las Matas 28290 Madrid Spanyolország Pharmagenus ,S.A Passeig De Gracia, 55 5º 1ª. 08007 Barcelona	Piroxicam Pharmagenus	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Spanyolország Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Spanyolország Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Spanyolország	Spanyolország Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona	Salvacam	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Spanyolország Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona	Salvacam	0.50%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Spanyolország	Spanyolország Laboratorios faes Farma Sa maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona	Sasulen	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Spanyolország Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona	Sasulen	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Spanyolország Laboratorios Faes Farma Sa	Sasulen	0.50%	Gél	Külsőleges

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanyolország				alkalmazásra
Spanyolország	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanyolország	Sasulen	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Spanyolország	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanyolország	Vitaxicam	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanyolország	Vitaxicam	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Spanyolország	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanyolország	Vitaxicam Topico	0.50%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Spanyolország	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanyolország	Vitaxicam	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Brexin	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Brexin	20mg	Por belőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Észtország	Pfizer Europe Ma Eeig Ramsgate Road Sandwich Kent Ct13 9nj Egyesült Királyság	Feldene	0.5 %	Gél	Bőrön át történő alkalmazásra
Finnország	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Brexidol	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finnország	Felden	0.5 %	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Finnország	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finnország	Felden	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finnország	Felden	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Alpharma A/S Harbitzalleen 3 158 Skoyen 0212 Oslo Norvégia	Piroxal	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Merckle Gmbh Ludwig-Merckle-Strasse 3 P.O. Box 1161 89143 Blaubeuren Németország	Piroxin	0.5 %	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Franciaország	Ajc Pharma	Zofora 20 Mg,	20 mg	Végbélkúp	Rektális

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	18, Rue Du Docteur Ragnaud 16000 Angoulême Franciaország	Suppositoire			alkalmazásra
Franciaország	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Franciaország	Piroxicam Biogaran 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Franciaország	Piroxicam Biogaran 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Franciaország	Zofora 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Franciaország	Zofora 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (I.M.)	20 mg	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Franciaország	Zofora 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Cephalon France 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Franciaország	Proxalyoc 20 Mg, Lyophilisat Oral	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Cephalon France 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Franciaország	Proxalyoc 10 Mg, Lyophilisat Oral	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Chiesi	Cycladol 20 Mg,	20 mg	Pezsgőtabletta	Szájon át

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Franciaország	Comprimé Effervescent			történő alkalmazásra
Franciaország	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Franciaország	Cycladol 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable En Sachet	20 mg	Por	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Franciaország	Cycladol 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Franciaország	Cycladol 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Franciaország	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Franciaország	Inflaced 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Franciaország	Inflaced 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Franciaország	Inflaced 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet	20 mg	Por	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Franciaország	Piroxicam Eg 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Franciaország	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Franciaország	Piroxicam Eg 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Franciaország	Piroxicam Expanpharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Franciaország	Piroxicam Expanpharm 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratories Fournier S.A. 42, Rue De Longvic 21300 Chenove Franciaország	Piroxicam Fournier 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazásra
Franciaország	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Franciaország	Pirotec 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazásra
Franciaország	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Franciaország	Piroxicam Innotech International 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazásra
Franciaország	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Franciaország	Piroxicam Innotech International 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Franciaország	Piroxicam Innotech International 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Franciaország	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Franciaország	Pirotec 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Franciaország	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Franciaország	Piroxicam Innothera 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Franciaország	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Franciaország	Piroxicam Ivax 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazásra
Franciaország	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Franciaország	Piroxicam Ivax 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Franciaország	Piroxicam Ivax 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Franciaország	Piroxicam Ivax 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Párizs Franciaország	Piroxicam Rpg 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Párizs Franciaország	Piroxicam Rpg 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Franciaország	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Franciaország	Piroxicam Merck 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Franciaország	Piroxicam Merck 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Franciaország	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Franciaország	Piroxicam Merck 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Franciaország	Piroxicam Merck 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Franciaország	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Franciaország	Piroxicam Merck 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos Franciaország	Piroxicam Palbian 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos Franciaország	Piroxicam Palbian 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue	Feldene 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Franciaország	75668 Párizs Cedex 14 Franciaország Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Párizs Cedex 14 Franciaország	Feldene 20 Mg/1 ML, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Oldatos injekció	alkalmazásra Intramuszkuláris alkalmazásra
Franciaország	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Franciaország	Feldene 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Franciaország	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Franciaország	Feldene Dispersible 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Franciaország	Feldene 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Franciaország	Geldene 0,5 Pour Cent, Gel Pour Application Locale	0,500 g	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Párizs Franciaország	Piroxicam Beral 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Párizs Franciaország	Piroxicam Beral 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue	Piroxicam Beral Dispersible 20 Mg,	20 mg	Tabletta	Szájon át történő

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Franciaország	75014 Párizs Franciaország Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Párizs	Comprimé Dispersible Sécable Piroxicam Beral 20 Mg/1 ML, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Oldatos injekció	alkalmazásra Intramuszkuláris alkalmazásra
Franciaország	75014 Párizs Franciaország Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Párizs	Piroxicam Beral 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Franciaország Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Párizs	Piroxicam Beral 0,5 Pour Cent, Gel	0,5 g	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Franciaország	Franciaország Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex	Brexin 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable	20 mg	Por	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Franciaország Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex	Brexin 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Franciaország	Franciaország Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex	Brexin 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Franciaország Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex	Brexin 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Franciaország Ratiopharm 5, Rue Charles Martigny,	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg,	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	Bp 42, 94702 Maisons-Alfort Cedex	Gélule			alkalmazásra
Franciaország	Franciaország Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Franciaország	Piroxicam Sandoz 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Franciaország Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Franciaország	Piroxicam Gnr 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Franciaország Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Párizs La Défense Cedex Franciaország	Piroxicam Teva 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Franciaország Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Párizs La Défense Cedex Franciaország	Piroxicam Teva 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Franciaország Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Párizs La Défense Cedex Franciaország	Piroxicam Teva 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Oldatos injekció	Intramuskuláris alkalmazásra
Franciaország	Franciaország Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Hollandia	Piroxicam Teva Pharma 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Franciaország Teva Pharma Bv Industrieweg 23	Piroxicam Teva Pharma 10 Mg,	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Hollandia	Gélule			alkalmazásra
Franciaország	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Franciaország	Flexirox 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Franciaország	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Franciaország	Flexirox 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Franciaország	Flexirox 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet-Dose	20 mg	Por	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Franciaország	Flexirox 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Franciaország	Flexirox 2 Mg/ML, Suspension Buvable En Flacon	200 mg	Szuszpenzió	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Párizs Franciaország	Piroxicam Winthrop 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Párizs Franciaország	Piroxicam Winthrop 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Winthrop Medicaments	Olcam 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Párizs Franciaország				történő alkalmazásra
Franciaország	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Párizs Franciaország	Olcam 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Franciaország	Piroxicam Zydus 20 Mg, Gélule	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Franciaország	Piroxicam Zydus 10 Mg, Gélule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Aliud Pharma Gmbh &Co. KG. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Németország	Piroxicam Al	10mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Németország	Piroxicam Al	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Flamexin	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Torrex Chiesi Pharma Gmbh Gonzagagasse 16/16 1010 Bécs	Brexin	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Magyarország	Ausztria Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38 1106 Budapest Magyarország	Hotemin	10mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Magyarország	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38 1106 Budapest Magyarország	Hotemin	20mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Magyarország	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38 1106 Budapest Magyarország	Hotemin	10mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38 1106 Budapest Magyarország	Hotemin	20mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38 1106 Budapest Magyarország	Hotemin	10m/1g	Krém	Helyi alkalmazásra
Magyarország	Sandoz Hungária Kft. Tímár u. 20. 1034 Budapest, Magyarország	Pirorheum	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Sandoz Hungária Kft. Tímár u. 20. 1034 Budapest, Magyarország	Pirorheum	20mg	Injekció	Parenterális alkalmazásra
Magyarország	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene	10mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Magyarország	Magyarország Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene Dispersal	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Magyarország Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene Flash	20mg	Tabletta	Nyelv alatti alkalmazásra
Magyarország	Magyarország Teva Magyarország Zrt. Rákóczi út 70-72, R70 Irodaház 1074 Budapest	Piroxicam-B	20mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Magyarország Teva Magyarország Zrt. Rákóczi út 70-72, R70 Irodaház 1074 Budapest	Piroxicam-B	10mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Magyarország Teva Gyógyszergyár Részvénytársaság Pallagiút 13 4042 Debrecen	Huma-Pirocam	20mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Magyarország Teva Gyógyszergyár Részvénytársaság Pallagiút 13 4042 Debrecen	Huma-Pirocam	10mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Magyarország Slovakofarma As Nitrianská 100 92027 Hlohovec	Reumador	5mg/1g	Gél	Bőrön át történő alkalmazásra
Írország	Szlovákia Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Írország	Egyesült Királyság Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy	Brexidol 20mg Effervescent Tablets	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Egyesült Királyság Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene 10 Mg Capsules	10mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Egyesült Királyság Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene 20mg Capsules	20mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Egyesült Királyság Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Suppositories 20mg	20mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Írország	Egyesült Királyság Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Gel 0.5%	0.50%	Gél	Helyi alkalmazásra
Írország	Egyesült Királyság Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24	Feldene Topigel		Gél	Helyi alkalmazásra
Izland	Írország Pfizer Aps	Felden	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Dánia				történő alkalmazásra
Izland	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Dánia	Felden Gel	0.5 %	Gél	Helyi alkalmazásra
Olaszország	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Olaszország	Piroxicam Abc	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Olaszország	Piroxicam Abc	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Olaszország	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Olaszország	Piroxicam Abc	1%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Olaszország	Clevian	1%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Olaszország	Oxicam	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Olaszország	Oxicam	1%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Bruschettini S.R.L.	Bruxicam	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	Via Isonzo, 6 16147 Genova Olaszország				történő alkalmazásra
Olaszország	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Olaszország	Bruxicam	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Olaszország	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Olaszország	Bruxicam	1%	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Olaszország	Piroftal	0,5%	Szemcsepp, oldat	Szemészeti alkalmazásra
Olaszország	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Brexidol	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Brexidol	20 mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Brexidol	20 mg	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Brexidol	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Olaszország	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexin L	20 mg/2 ml	Por és oldószer oldatos	Intramuszkuláris

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország			injekcióhoz	s alkalmazásra
Olaszország	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Pivaloxicam	30 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Pivaloxicam	2%	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Pivaloxicam	30 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Pivaloxicam	50 g	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Pivaloxicam	40 g	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Pivaloxicam	30 g	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Olaszország	Euroxi	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Copernico S.R.L.	Euroxi	50 g	Gél	Külsőleges

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Olaszország				alkalmazásra
Olaszország	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Olaszország	Spirox	20 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Olaszország	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Olaszország	Piroxicam Doc	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Olaszország	Piroxicam Doc	1%	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Olaszország	Piroxicam Doc	20 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Olaszország	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Olaszország	Piroxicam Doc Generici	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Olaszország	Piroxicam	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Olaszország	Piroxicam	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Olaszország	Eg S.P.A.	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Olaszország				s alkalmazásra
Olaszország	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Olaszország	Piroxicam Eg	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Olaszország	Piroxicam Eg	20 mg	Oldódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Olaszország	IpsOflog	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Olaszország	IpsOflog	1%	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Olaszország	IpsOflog	20 mg/ 1 ml	Oldatos injekció	Intramuskuláris s alkalmazásra
Olaszország	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Olaszország	IpsOflog	20 mg	Oldódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Olaszország	Antiflog	10 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	F.I.R.M.A. S.P.A.	Antiflog	20 mg	Lágy kapszula	Szájon át

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Olaszország				történő alkalmazásra
Olaszország	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Olaszország	Antiflog	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Olaszország	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Olaszország	Antiflog	1%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Olaszország	Flodol	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Olaszország	Flodol	1%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Olaszország	Roxenil	1%	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Olaszország	Roxenil	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)	Piroxicam Hexal	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>		<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Olaszország	Olaszország Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)		Piroxicam Hexal	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)		Piroxicam Hexal	20 mg	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Jet Generici S.R.L. Via Mario Lalli, 8 56127 Pisa		Piroxicam	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr)	Corso	Reumagil	1%	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Olaszország K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr)	Corso	Reumagil	20 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Laboratori Alter S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano		Piroxicam Alter	20 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6		Roxiden	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Olaszország	20136 Milano Olaszország Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Olaszország	Roxiden	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Olaszország	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Olaszország	Roxiden	1%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Olaszország	Roxiden	20 mg	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Olaszország	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Olaszország	Reucam	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Olaszország	Reucam	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Olaszország	Reucam	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Olaszország	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	1%	Krém	Külsőleges alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Olaszország	Olaszország Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	1%	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	1%	Külsőleges spray	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Ciclafast	30 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Olaszország	Olaszország Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Ciclafast	2%	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Merck Generics Italia S.P.A. Via Aquileia, 35 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Piroxicam	20 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Olaszország	Olaszország Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	1%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Pfizer Consumer Health Care S.R.L. Strada Statale 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Raia	20 mg	Nyelvalatti tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Oldódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Cremadol	1%	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Fast	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Olaszország	Olaszország Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Fast	20 mg	Nyelvalatti tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Lipo	1%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	1%	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg	Oldódód tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Olaszország	Olaszország Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	2 ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	1%	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Olaszország	Olaszország Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	1%	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Olaszország	Németország Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Németország Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Oldódód tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Németország Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	1%	Krém	Külsőleges alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Olaszország	Olaszország So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicom	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Olaszország So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicom	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Olaszország	Olaszország So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicom	1%	Krém	Helyi alkalmazásra
Olaszország	Olaszország So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicom	1%	Külsőleges hab	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Tad Pharma Italia S.R.L. Via Felice Casati, 16 20124 Milano	Errekam	20 mg	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Teva Pharma Italia S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano	Piroxicam	1%	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Olaszország	Olaszország Winthrop Pharmaceuticals Italia S.R.L. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Olaszország	Piroxicam Winthrop	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Litvánia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Brexin	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Brexin	20 mg/3 mg	Granulátum belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Straße 173 55216 Ingelheim Am Rhein Németország	Finalgel Sport	0,5 g/100 g	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Litvánia	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Magyarország	Hotemin	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Magyarország	Hotemin	20 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Litvánia	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Magyarország	Hotemin	500 mg/50 g	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Litvánia	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Lengyelország	Piroxicam	20 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Lengyelország	Piroxicam	10 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Brüsszel Belgium	Feldene	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Brüsszel Belgium	Feldene	10mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Brüsszel Belgium	Feldene	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Brüsszel Belgium	Feldene	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Brüsszel Belgium	Feldene	20 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Brüsszel Belgium	Feldene Dispersal	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Brüsszel Belgium	Lampoflex	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Brüsszel Belgium	Lampoflex	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Luxemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel B 22 B-1020 Brüsszel Belgium	Lampoflex	0.50%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Luxemburg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Brüsszel Belgium	Brexine	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Brüsszel Belgium	Brexine	20 mg	Granulátum	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Brüsszel Belgium	Brexine	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Brüsszel Belgium	Brexine	20 mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Brüsszel Belgium	Solicam	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Brüsszel Belgium	Solicam	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Docpharma S.A. Ambachtenlaan 13h B-3001 Heverlee Belgium	Docpiroxi Dispers	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Luxemburg	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Németország	Piroxicam-Rpm	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Németország	Piroxicam-Rpm	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Piroxicam-HEXAL	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Hexal Ag Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Piroxicam-Hexal	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Brexin	20 mg	Granulátum	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország	Brexin	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Egyesült Királyság	Pirox Gel	0,5 %	Gél	Bőrön történő alkalmazásra
Lettország	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Egyesült Királyság	Pirox-20	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Lettország	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Szófia Bulgária	Piroxicam	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Szófia Bulgária	Piroxicam	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Lengyelország	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Lengyelország	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Tallinna Farmaatsiatehase As 33 Tondi Street Ee – 11316, Tallinn Észtország	Piroxicam Tft	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Olaszország	Bruxicam	1g	Krém	Helyi alkalmazásra
Málta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Olaszország	Bruxicam	20mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Olaszország	Flodol	1g	Gél	Helyi alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Málta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Olaszország	Flodol	20mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Hollandia	Piroxicam Actavis Disper 20 mg	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Hollandia	Piroxicam Actavis 10 mg	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Hollandia	Piroxicam Actavis 20 mg	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Hollandia	Piroxicam Cf 10 mg	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Hollandia	Piroxicam Cf 20 mg	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Centrafarm Services B.V. Postbus 289	Piroxicam Disper Cf 20 mg	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	4870 Ag Etten Leur Hollandia				alkalmazásra
Hollandia	Sandoz B.V Veluwezoom 22 1327 Ah Almere Hollandia	Piroxicam Sandoz Disper 10 mg	10 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Sandoz B.V Veluwezoom 22 1327 Ah Almere Hollandia	Piroxicam Sandoz Disper 20 mg	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Sandoz B.V Veluwezoom 22 1327 Ah Almere Hollandia	Piroxicam Sandoz 20 Mg Zetpil	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Hollandia	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Egyesült Királyság	Piroxicam Flx 10 mg	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Egyesült Királyság	Piroxicam Flx 20 mg,	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 2300 Ak Leiden Hollandia	Piroxicam Katwijk 20 Mg Dispers Tabletten	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Hollandia	Brexine Bruis	20 mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Hollandia	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Hollandia	Brexine	20 mg	Belsőleges por	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Hollandia	Brexine	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Hollandia	Piroxicam Disp. 10 PCH	10 mg	Diszpergálódó tablettata	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Hollandia	Piroxicam Disp. 20 PCH	20 mg	Diszpergálódó tablettata	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Hollandia	Piroxicam 10 PCH	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Hollandia	Piroxicam 20 PCH	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Hollandia	Piroxicam Ratiopharm Dispergeerbaar 20 Mg	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Hollandia	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Hollandia	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Hollandia	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Hollandia	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Hollandia	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Hollandia	Piroxicam Albic 10 Mg	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Hollandia	Piroxicam Albic 20 Mg	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Egyesült Királyság	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Egyesült Királyság	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Pfizer PO Box 3	Felden	20 mg	Tabletta	Szájon át történő

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	N-1324 Lysaker Norvégia				alkalmazásra
Norvégia	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norvégia	Brexidol	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norvégia	Brexidol	20 mg	Belsőleges por tasakban	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Alpharma P.O. Box 158 Skøyen N-0212 Oslo Norvégia	Pirox	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Merck NM P.O.Box 23033 S-10435 Stockholm Svédország	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 10	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 20	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Pfizer Europe MA EEIG Sandwich Kent Ct13 9nj	Feldene	20 mg/ml	Oldatos injekció	Parenterális alkalmazásra
Lengyelország	Egyesült Királyság Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A	Piroxicam 10	10 mg	Végbélkúp	Rektális

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Lengyelország				alkalmazásra
Lengyelország	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Lengyelország	Piroxicam 20	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Lengyelország	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Lengyelország	Piroxicam	50 mg/g	Kenőcs	Külsőleges alkalmazásra
Lengyelország	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Lengyelország	Piroxicam	50 mg/g	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Lengyelország	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Lengyelország	Piroxicam Jelfa	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Lengyelország	Piroxicam Jelfa	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Magyarország	Hotemin	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Magyarország	Hotemin	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Egis Pharmaceuticals Ltd.	Hotemin	20 mg/ml	Oldatos injekció	Parenterális

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Magyarország				alkalmazásra
Lengyelország	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Lengyelország	Flamexin	20 mg	Por oldatos injekcióhoz	Parenterális alkalmazásra
Lengyelország	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Lengyelország	Flamexin	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Str 173 55216, Ingelheim Am Rhein Németország	Finalgel Sport	5 mg/g	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Lengyelország	Sankyo Pharma Gmbh MünchenZielstattstr. 48 81379, München	Mobilat P Cream	5 mg/g	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Portugália	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisszabon Portugália	Brexin	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisszabon Portugália	Brexin	20 mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisszabon	Brexin	20 mg	Granulátum	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Portugália	Portugália Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Portugália Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Portugália Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	5 mg/g	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Portugália	Portugália Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Portugália	Portugália Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Portugália	Portugália A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugália	Flexar	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Portugália	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 Portugália	Flexar	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	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 Portugália	Flexar	5 mg/g	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Portugália	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 Portugália	Flexar	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Portugália	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Rua General Ferreira Martins, 8 - 7º Miraflores 1495-137 Algés Portugália	Flexar	20 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugália	Flogocan 10	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugália	Flogocan 20	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg Comprimidos	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Portugália	Carnaxide Portugália Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugália	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg Comprimidos	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugália	Reumoxican	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugália	Reumoxican	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugália	Reumoxican	10 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugália	Reumoxican	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugália	Reumoxican	10 mg/g	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Portugália	Biosaúde - Produtos Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza Nº 2, Piso-Escritório 2.2 1070-325 Lisszabon Portugália	Remisil	5 mg/g	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Portugália	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Reumoxican	20 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugália				s alkalmazásra
Portugália	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugália	Reumoxican	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua Do Padrão, 98 3000-312 Coimbra Portugália	Roxazin	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugália	Reumoxican S.A.	20 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide Portugália	Piroxicam Cinfa 20 Mg Comprimidos Dispersíveis	20 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo 6 16147 Genova Olaszország	Bruxicam 0,5%	0.50%	Szemcsepp, oldat	Szemészeti alkalmazásra
Románia	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi Ut 30-38 H-1106 Budapest Magyarország	Hotemin	20mg/MI - 1ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Románia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9 NJ Egyesült Királyság	FELDENE 20mg/MI	20mg/MI - 1ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Románia	Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co.Kg, Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim Am Rhein Németország	Finalgel	5mg/G	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Románia	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Olaszország	Flamexin	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Olaszország	Flamexin	20mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Olaszország	Flamexin	20mg	Por belőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bukaresti Románia	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Románia	S.C. Meduman S.A. Aleea Eroilor Nr.28 Viseu De Sus Jud. Maramures Románia	N-Piroxicam 20mg	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Románia	Piroxicam	3%	Krém	Helyi alkalmazásra
Románia	S.C. Laropharm S.R.L. Sos. Alexandriei 145a Comuna Bragadiru	Piroxicam	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Románia	Jud. Ilfov Románia S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam	0.50%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Románia	Románia S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam 20mg	20mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Románia	Románia S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bukarest	Piroxicam 20mg	20mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Románia	Románia S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bukarest	Piroxicam 20mg	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	Románia S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii Nr.124 Cluj-Napoca Jud. Cluj	Piroxicam	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	Románia S.C. Fabiol S.A. B-UI Timisoara Nr.50 Sector 6, Bukaresti	Piroxicam	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	Románia S.C. Ac Helcor S.R.L. Str. Victor Babes Nr.50 Baia Mare, Jud Maramures	Piroxicam 20mg	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	Románia S.C. Arena Group S.A.	Piroxicam 20mg	20mg	Tabletta	Szájon át

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	Str. Stefan Mihaileanu Nr.31 Etaj 1, Ap. 1 Sector 2, Bukaresti Románia				történő alkalmazásra
Románia	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Románia	Piroxicam 40mg	40mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Románia	S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independentei Nr. 319e Sector 6, Bukarest Románia	Piroxicam LPH 20mg	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Románia	Piroxicam Mk Crema	3%	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Románia	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Románia	Piroxicam Mk Gel	1%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Románia	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bukarest Románia	Piroxsal	20mg	Tabletta	Külsőleges alkalmazásra Szájon át történő alkalmazásra
Románia	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bukarest Románia	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Románia	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London	Piroxicam 1%	1%	Gél	Külsőleges alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Románia	Egyesült Királyság Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London	Piroxicam 20mg	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	Egyesült Királyság Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London				
Svédország	Egyesült Királyság Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm	Piroxicam 3%	3%	Krém	Külsőleges alkalmazásra Szájon át történő alkalmazásra
	Svédország Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm	Brexidol	20 mg	Tabletta	
Svédország	Svédország Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm	Brexidol	20 mg	Por belőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Svédország Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm	Piroxicam Merck Nm	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Svédország Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Svédország Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin 20 Mg	20 mg	Granulátum	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Olaszország Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Flamexin 20 Mg	20 mg	Tabletta	Szájon át

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	Via Palermo 26/A 43100 Parma Olaszország				történő alkalmazásra
Szlovákia	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Magyarország	Hotemin	1x50 g/0,5 g	Krém	Helyi alkalmazásra
Szlovákia	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Magyarország	Hotemin	10 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Magyarország	Hotemin 20mg	20 mg	Injekciós oldat	Parenterális alkalmazásra
Szlovákia	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Prága 4 Csehország	Pro-Roxikam 10 Mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Prága 4 Csehország	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Szlovénia	Erazon	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Szlovénia	Erazon	10 mg/1 g	Krém	Külsőleges alkalmazásra
Szlovénia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D.,	Erazon	10 mg/1 g	Gél	Külsőleges

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Szlovénia				alkalmazásra
Szlovénia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Szlovénia	Erazon	20 mg	Végbélkúp	Rektális alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Capsules 10 Mg	10mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene 20 (20mg Capsules)	20mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Dispersable Tablets 10mg	10mg	Tabletta belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Dispersible Tablets-20 Mg	20mg	Tabletta belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Egyesült Királyság	Feldene Gel 0.5% W/W	0.5% w/w	Gél	Külsőleges alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Egyesült Királyság	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Egyesült Királyság	Feldene Intramuscular Injection 20mg/MI	20mg/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Egyesült Királyság	Feldene Melt 20mg Tablets	20mg	Tabletta belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Egyesült Királyság	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Egyesült Királyság	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Írország	Kentene,Piroflam, Piroflex	10mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Írország	Kentene,Piroflam, Piroflex	20mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire Gu35 9qe	Piroxicam 10 Mg Capsules	10mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Egyesült Királyság	Egyesült Királyság Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire GU35 9QE Egyesült Királyság	Piroxicam 20 Mg Capsules	20mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Egyesült Királyság	Piroxicam 10mg Capsules Bp	10mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Egyesült Királyság	Piroxicam 20mg Capsules Bp	20mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Egyesült Királyság	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Egyesült Királyság	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Egyesült Királyság	Piroxicam Dispersible Tablets 10mg	10mg	Tabletta belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Egyesült Királyság	Piroxicam Dispersible Tablets 20mg	20mg	Tabletta belsőleges oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Egyesült Királyság	Waymade Plc Sovereign House Miles Gray Road Basildon, Essex SS14 3FR Egyesült Királyság	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Egyesült Királyság	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Egyesült Királyság	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Egyesült Királyság	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Egyesült Királyság	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Egyesült Királyság	Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited 6 Riverview Road Beverley, E Yorks HU17 0LD Egyesült Királyság	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Egyesült Királyság	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Egyesült Királyság	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Egyesült Királyság	Brexidol 20 Mg Effervescent Tablets	20mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield, Hampsire GU32 3QB Egyesült Királyság	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Egyesült Királyság	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET	Pirozip 10	10mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Egyesült Királyság	Egyesült Királyság Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET	Pirozip 20	20mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Egyesült Királyság Manx Healthcare Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA	Piroxicam Gel 0.5%W/W	0.5% w/w	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Egyesült Királyság	Egyesült Királyság Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Hollandia	Flamatrol 10mg Capsules	10mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Hollandia	Flamatrol 20mg Capsules	20mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene P Gel	0.5% w/w	Gél	Külsőleges alkalmazásra
Egyesült Királyság	Egyesült Királyság Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED	Piroxicam Capsules Bp 10mg	10mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Egyesült Királyság Crescent Pharma Limited	Piroxicam Capsules	20mg	Kapszula	Szájon át

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
	Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Egyesült Királyság	Bp 20mg			történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Egyesült Királyság	Piroxicam 10mg Capsules	10mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Egyesült Királyság	Piroxicam 20mg Capsules	20mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

II. MELLÉKLET

**TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK, ILLETVE AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS A
BETEGTÁJÉKOZTATÓ EMEA ÁLTALI MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA**

A PIROXIKÁM TARTALMÚ GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁLTALÁNOS ÖSSZEFOGLALÁSA (lásd I. melléklet)

A piroxikám egy gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító és lázcsökkentő tulajdonságokkal rendelkező nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (*NSAID*). A piroxikám forgalomba hozatalát az Európai Unióban nemzeti szintű engedélyezési eljárások keretében engedélyezik.

Hivatkozva az Európai Bizottságtól kapott felkérésre, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) áttekintette a nem-szelektív NSAID készítmények biztonságosságára vonatkozó adatokat. Ez a 2005. októberében végzett revízió nem tárt fel semmilyen új biztonságossági aggályt az NSAID osztály egészével kapcsolatban. Ennek a revízióknak a során azonban a Bizottság olyan ajánlásokat fogadott el a termékinformáció vagy az úgynevezett „alapvető fontosságú elemek” módosításával kapcsolatban, melyek a nem-szelektív NSAID-k termékinformációjában szereplő jól ismert biztonságossági problémákkal kapcsolatos közös álláspontot tükrözik. Ezeket az alapvető fontosságú elemeket az EMEA honlapján tették közzé. (lásd: EMEA/CHMP/343456/2005).

Felmerült azonban az igény néhány nem-szelektív NSAID, így a piroxikám haszon/kockázat profiljának további vizsgálatára. Ez a vizsgálat 2006. januárban fejeződött be. A vizsgálat során megállapították, hogy a korlátozott epidemiológiai adatok és a nemkívánatos gyógyszerhatásokra vonatkozó spontán bejelentésekből származó adatok a gastrointestinalis és bőrreakciók (beleértve az életet fenyegető hólyagos autoimmun reakciót) a többi nem-szelektív NSAID-hez képest megnövekedett kockázatát jelzik. A CHMP úgy ítélte meg, hogy az értékelés a piroxikám haszon/kockázat profiljával kapcsolatos aggályokat vetett és az Európai Bizottságot ennek megfelelően tájékoztatta. A CHMP a piroxikám valamint néhány más nem-szelektív NSAID termék tájékoztatójába beépítendő, az EMEA honlapján 2006. szeptemberben nyilvánosságra hozott úgynevezett „alapvető fontosságú elemek” megváltoztatására vonatkozó ajánlásokat is tett (lásd EMEA/CHMP/381615/2006).

Az Európai Bizottság úgy ítélte meg, hogy a piroxikám új haszon/kockázat értékelésének elvégzése közegészségügyi érdek. Ezért az Európai Bizottság értesítést küldött az EMEÁ-nak, amit az EMEA 2006. augusztus 2-án megkapott, és 2006. szeptember 21-én a módosított 2001/83/EK irányelv 31. cikke szerinti véleményezési eljárást indított. Az Európai Bizottság szakvéleményt kért a CHMP-től arra vonatkozóan, hogy a piroxikám tartalmú gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyei fenntarthatók-e, meg kell-e változtatni, fel kell-e függeszteni azokat, vagy a forgalomba hozatali engedélyeket vissza kell-e vonni.

A CHMP áttekintette a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által benyújtott klinikai vizsgálatokból, járványtani vizsgálatokból és a nemkívánatos gyógyszerhatásokkal kapcsolatos spontán bejelentésekből származó adatokat.

A CHMP 2007. június 21-én azt a következtetést vonta le, hogy az epidemiológiai adatok azt sugalmazzák, hogy a piroxikám szisztémás formulációi más NSAID-khez képest a súlyos gastrointestinalis toxicitás nagyobb kockázatával és a más nem-oxikám típusú NSAID-khez képest a súlyos bőrreakciók (SCAR) nagyobb kockázatával járnak. Ezért a Bizottság számos, az alábbiakban felsorolt ajánlást tett. Ezek az ajánlások a piroxikámmal kapcsolatban 2006 szeptemberében közzétett korábbi alapvető fontosságú elemeken alapulnak, és ezeket fel kell venni a terméktájékoztatóba.

Ami a piroxikám helyi alkalmazású formulációit illeti, a CHMP egyetértett abban, hogy nincs szükség korlátozásokra. A helyi alkalmazású NSAID-k használata a szisztémás adagoláshoz képest jelentősen csökkent szisztémás expozícióval jár, és ezért a helyi alkalmazású formulációk esetén a szisztémás nemkívánatos hatások arányának csökkenése várható. Az alábbiakban felsorolt ajánlások kizárólag a piroxikám szisztémás formulációira vonatkoznak.

- A piroxikám a hosszú, 50 órás felezési ideje és biztonságossági profilja miatt nem alkalmazható semmilyen akut betegség kezelésére, mivel hatásosságban egyenértékű, de biztonságosabb terápiák állnak rendelkezésre;
- A piroxikám haszna ellensúlyozza a kockázatokat az osteoarthritis, rheumatoid arthritis vagy ankylosis spondylitis tüneti kezelésében;
- a piroxikám a továbbiakban nem javasolt első vonalbeli NSAID kezelési opcióként;
- a piroxikám kezelést csak olyan orvos kezdeményezheti, aki tapasztalatokkal rendelkezik az osteoarthritis, rheumatoid arthritis vagy ankylosis spondylitis diagnosztikai értékelésében és kezelésében;
- az új ellenjavallatok és a hangsúlyozott figyelmeztetések azért lettek felvéve az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató szövegébe, hogy korlátozzák a piroxikám expozíciót azoknál a betegeknek, akik nincsenek gastrointestinalis és bőrreakció kockázati tényezőknek kitéve;
- a piroxikám adagjának napi 20 mg-ban történő korlátozása, és a betegek lehető legrövidebb ideig tartó, 14 napon belüli ellenőrzéssel történő tünetcsökkentő kezelése a további kockázatsökkentő intézkedések közé tartozik; Gyomorvédő szerekkel (pl. mizoprosztol vagy protonpumpa inhibitorok) kombinációban történő alkalmazása szintén gondosan megfontolandó körülmény valamennyi beteg, de különösen az időskorú betegek esetén.

A CHMP egyetértett azzal, hogy a 2006 októberében kiadott és az EMEA honlapján (Dok. Ref. EMEA/413136/2006) közzétett 726/2004/EK rendelet 5. cikkének (3) bekezdésében szereplő, piroxikám tartalmú gyógyszerekre vonatkozó ajánlások továbbra is érvényben maradnak. Az ellenőrzés során azt a következtetést vonták le, hogy a nem-szelektív NSAID-khez kapcsolódó thrombotikus események abszolút kockázatának kismértékű növekedése nem zárható ki, azonban az összesített haszon/kockázat egyensúly továbbra is pozitív marad.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

Mivel

- A CHMP mérlegelte a piroxikám tartalmú gyógyszerkészítményekre vonatkozó 2001/83/EK módosított irányelv 31. cikke szerinti betérjesztést.
- Tekintettel a rendelkezésre álló adatokra a Bizottság azt a következtetést vonta le, hogy a piroxikám szisztémás formulációinál a gastrointestinalis és súlyos bőrreakciók megnövekedett kockázata áll fenn az NSAID csoport más készítményeihez viszonyítva.
- A CHMP úgy ítélte meg, hogy a piroxikám szisztémás formulációinak haszon/kockázat profilja pozitív az osteoarthritis, a rheumatoid arthritis vagy az ankylosis spondylitis tüneti kezelésében; a CHMP azonban úgy ítélte meg, hogy a piroxikám haszon/kockázat profilja az akut betegségek kezelésében negatív, és hogy ezeket a javallatokat törölni kell. Az alkalmazásra vonatkozó számos korlátozást, hangsúlyozott figyelmeztetést és ellenjavallatot vettek fel az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató szövegébe a gastrointestinalis és bőrrel kapcsolatos biztonsághoz kapcsolódóan.
- A CHMP azt a következtetést vonta le, hogy a piroxikám tartalmú gyógyszerkészítmények szisztémás alkalmazású formulációinak haszon/kockázat profilja a jóváhagyott korlátozott javallatokban kedvező.
- A CHMP egyetértett azzal, hogy nincs korlátozásokra a piroxikám helyi alkalmazású formulációt illetően, és hogy a haszon/kockázat profil továbbra is kedvező.

Következésképpen a CHMP a szakvélemény I. mellékletében hivatkozott valamennyi gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyének fenntartását, valamint a piroxikám szisztémás formulációinak a szakvélemény III. mellékletében található alkalmazási előírása és betegtájékoztatója

vonatkozó pontjainak a módosított 2001/83/EK irányelv 31. cikkének (2) bekezdése szerinti megváltoztatását javasolta.

III. MELLÉKLET

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSAI

Megjegyzés: Az alkalmazási előírásnak ezt a szakaszát mellékelték az erről a 31. cikk szerinti beterjesztésről szóló bizottsági határozathoz. A szöveg abban az időpontban érvényes volt.

A betegtájékoztatónak ezt a szakaszát mellékelték az erről a 31. cikk szerinti beterjesztésről szóló bizottsági határozathoz. A szöveg abban az időpontban érvényes volt.

Amennyiben szükséges, a bizottsági határozat után a tagállami illetékes hatóságok aktualizálják a terméktájékoztatót. Ennélfogva ez a megfogalmazás nem feltétlenül egyezik meg a jelenleg érvényben lévő szövegezéssel.

SZISZTÉMÁS ALKALMAZÁSRA SZÁNT, PIROXIKÁM TARTALMÚ GYÓGYSZEREK ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSÁNAK VONATKOZÓ PONTJAINAK MÓDOSÍTÁSA

4.1 Terápiás javallatok

Az indikációnak az osteoarthritisra, rheumatoid arthritisre és spondylitis ankylopoetica-ra a vonatkozóan a következőképpen kell szólnia:

“A piroxikám az osteoarthritis, rheumatoid arthritis vagy spondylitis ankylopoetica tüneteinek enyhítésére javallt. Nem szteroid gyulladáscsökkentő szer rendelése esetén, a piroxikám — biztonságossági profilja miatt (lásd 4.2, 4.3 és 4.4 pont) — nem elsőként választandó szer. A piroxikám felírására vonatkozó döntésnek az adott beteg általános veszélyeztetettségének felmérésén kell alapulnia (lásd 4.3 és 4.4 pont).”

A következő javallatokat kell törölni ebből a pontból:

Akut köszvényes roham

Primer dysmenorrhoea

Posztoperatív fájdalom

Fogászati kezeléseket követően és ezek folyamán jelentkező fertőzések

A felső légutak akut gyulladása következtében fellépő láz és fájdalom csillapítása

Akut mozgásszervi betegségek (pl. bursitis, tendinitis)

Akut poszttraumás betegségek

Radiculalgia

4.2 Adagolás és alkalmazás

A 4.1 pontban említett indikációknak megfelelő adagolásnak a következőképpen kell szólnia:

„A piroxikám felírását a gyulladásos és degeneratív reumás betegségekben szenvedő betegek diagnosztikus vizsgálatában és kezelésében jártas orvosnak kell elkezdeni.

A napi maximális javasolt adag 20 mg.

A nemkívánatos hatások a tünetek megszüntetéséhez szükséges legkisebb hatékony adag lehető legrövidebb ideig történő alkalmazásával minimálisra csökkenthetők. A kezelés hasznát és a tolerabilitást 14 napon belül felül kell vizsgálni. Ha a kezelés folytatását szükségesnek ítélik, akkor azt gyakori ellenőrzésnek kell kísérnie.

Tekintettel arra, hogy a piroxikámról kimutatták, hogy a gastrointestinalis szövődmények fokozott kockázatával jár, gyomorvédő szerekkel (pl. mizoprosztol vagy protonpumpagátlók) való együttes alkalmazásának lehetséges szükségességét gondosan mérlegelni kell, különösen idős betegeknél.”

Az alábbi indikációkra vonatkozó adagolást törölni kell ebből a pontból a 4.1 pontban foglaltaknak megfelelően:

Akut köszvényes roham

Primer dysmenorrhoea

Posztoperatív fájdalom

Fogászati kezeléseket és ezek folyamán jelentkező fertőzések

A felső légutak akut gyulladása következtében fellépő láz és fájdalom csillapítása

Akut mozgásszervi betegségek (pl. bursitis, tendinitis)

Akut poszttraumás rendellenességek

Radiculalgia

4.3 Ellenjavallatok

- *Az anamnézisben szereplő gastrointestinalis fekélyképződés, vérzés vagy perforáció.*

- A beteg anamnézisében szereplő olyan gastrointestinalis megbetegedések, amelyek vérzésre hajlamosítanak, mint például colitis ulcerosa, Crohn-betegség, gastrointestinalis daganat vagy diverticulitis.
- Aktív pepticus fekélyben, gastrointestinalis gyulladásos kórképben vagy gastrointestinalis vérzésben szenvedő beteg.
- Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők, köztük szelektív COX-2 NSAID-ok és fájdalomcsillapító adagokban adott acetilszalicilsav egyidejű alkalmazása.
- Antikoagulánsok egyidejű alkalmazása.
- Az anamnézisben szereplő, bármilyen típusú, korábbi súlyos allergiás gyógyszerreakció, különösen a bőrreakciók, mint például az erythema multiforme, Stevens–Johnson-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis.
- Túlérzékenység a hatóanyagra, korábbi bőrreakció (tekintet nélkül annak súlyosságára) piroxikámra, egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentőkre vagy más gyógyszerekre.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A nemkívánatos hatások a tünetek megszüntetéséhez szükséges legkisebb hatékony adag lehető legrövidebb ideig történő alkalmazásával minimálisra csökkenthetők.

A kezelés hasznát és a tolerabilitást időnként ismételten értékelni kell, és a kezelést a bőrreakciók vagy a jelentős gastrointestinalis események első jelentkezésekor azonnal félbe kell szakítani.

Gastrointestinalis hatások, a gastrointestinalis fekélyképződés, vérzés és perforáció kockázata.

A nem szteroid gyulladáscsökkentők, köztük a piroxikám súlyos gastrointestinalis eseményeket, köztük a gyomor, a vékonybél vagy a vastagbél vérzését, kifelélyesedését és perforációját okozhatja, ami végzetes is lehet. Ezek a súlyos mellékhatások a nem szteroid gyulladáscsökkentővel kezelt betegeknél bármikor, figyelmeztető tünetekkel vagy azok nélkül is jelentkezhetnek.

A nem szteroid gyulladáscsökkentők esetében mind a rövid, mind pedig a hosszú expozíció fokozott kockázatot jelent a súlyos gastrointestinalis események tekintetében. A megfigyeléseken alapuló vizsgálatok adatai arra engednek következtetni, hogy a súlyos gastrointestinalis toxicitásra vonatkozóan a piroxikám, a többi nem szteroid gyulladáscsökkentőkhöz képest nagyobb kockázattal bír.

A súlyos gastrointestinalis események tekintetében jelentős kockázati tényezőkkel rendelkező betegeket csak alapos mérlegelést követően szabad piroxikámmal kezelni (lásd a 4.3 pontot és a továbbiakat). Gyomorvédő szerekkel (pl. mizoprosztollal vagy protonpumpa-gátlókkal) történő együttes alkalmazásának lehetséges szükségességét körültekintően kell mérlegelni (lásd 4.2 pont).

Súlyos gastrointestinalis szövődmények

Fokozott kockázatnak kitett személyek

A gastrointestinalis szövődmények kialakulásának veszélye a kor előrehaladtával növekszik. Hetven év feletti korban a szövődmények kockázata magas. Alkalmazását 80 évnél idősebb betegeknél kerülni kell.

Azok a betegek, akik egyidejűleg orális kortikoszteroidokat, szelektív szerotoninviszavétel-gátlókat (SSRI-k) vagy thrombocytaaggregáció-gátló szereket, pl. kis dózisú acetilszalicilsavat szednek, a súlyos gastrointestinalis szövődmények fokozott kockázatának vannak kitéve (lásd alább és a 4.5 pontot). A többi nem szteroid gyulladáscsökkentőhöz hasonlóan a piroxikám gyomorvédő szerekkel történő együttes alkalmazását a ezeknél a kockázatnak kitett betegeknél meg kell fontolni.

Mind a betegeknél, mind pedig az orvosnak a piroxikám-kezelés alatt folyamatosan figyelemmel kell lennie a gastrointestinalis fekélyképződést és/vagy vérzést kísérő jelekre és tünetekre.

A betegeket meg kell kérni, hogy a kezelés során jelentsenek bármiféle új vagy szokatlan hasi tünetet. Ha a kezelés alatt felmerül egy gastrointestinalis szövődmény gyanúja, a piroxikám alkalmazását azonnal abba kell hagyni és mérlegelni kell további klinikai kivizsgálás és kezelés szükségességét.

Bőrreakciók

Súlyos bőrreakciókat, melyek közül néhány halálos kimenetelű volt, köztük exfoliative dermatitist, Stevens-Johnson-szindrómát és toxicus epidermalis necrolyst nagyon ritkán jelentettek nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel kapcsolatban (lásd 4.8 pont). A megfigyeléseken alapuló vizsgálatok adatai arra engednek következtetni, hogy a piroxikám alkalmazása a súlyos bőrreakciókat tekintve nagyobb kockázattal jár, mint a többi, nem „oxikám” típusú nem szteroid gyulladáscsökkentőé. Úgy tűnik, hogy a betegek ezeknek a kockázatoknak a kezelés elején vannak leginkább kitéve. Az esetek többségében a reakció a kezelés első hónapjában jelenik meg. A piroxikám alkalmazását azonnal abba kell hagyni az első bőrkiütés, nyálkahártya lézió, vagy a túlérzékenység egyéb tüneteinek megjelenésekor.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A többi nem szteroid gyulladáscsökkentőhöz hasonlóan, a piroxikám együttes alkalmazását acetilszalicilsavval vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentővel, beleértve a piroxikám egyéb gyógyszerformáit is, el kell kerülni, tekintettel arra, hogy nem áll rendelkezésre megfelelő adat annak bizonyítására, hogy az ilyen kombinációkkal nagyobb javulás érhető el, mint önmagában a piroxikámmal. Mi több, ezekben az esetekben a mellékhatások kialakulásának lehetősége fokozottabb (lásd 4.4 pont). Humán vizsgálatok kimutatták, hogy a piroxikám és az acetilszalicilsav együttes alkalmazása a szokásos érték 80%-ára csökkenti a piroxikám plazmakoncentrációját.

Kortikoszteroidok: a gastrointestinalis fekélyképződés és vérzés kockázata fokozottabb (lásd 4.4 pont).

Antikoagulánsok: a nem szteroid gyulladáscsökkentők, köztük a piroxikám fokozhatják az antikoagulánsok, pl. a warfarin hatásait. Éppen ezért a piroxikám és az antikoagulánsok, pl. a warfarin együttes alkalmazását el kell kerülni (lásd 4.3 pont).

Thrombocytaaggregáció-gátlók és szelektív szerotoninviszavétel-gátlók (SSRI-k): a gastrointestinalis vérzés kockázata fokozottabb (lásd 4.4 pont).

SZISZTÉMÁS ALKALMAZÁSRA SZÁNT, PIROXIKÁM TARTALMÚ GYÓGYSZEREK BETEGTÁJÉKOZTATÓJÁNAK VONATKOZÓ PONTJAINAK MÓDOSÍTÁSA

MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PIROXIKÁM [Fantázia név] ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ

Mielőtt orvosa felírná a piroxikámot, összeveti a gyógyszer az Ön esetében várható előnyeit annak várható kockázataival. Orvosa felülvizsgálatokra rendelheti be Önt és megmondja, hogy erre milyen gyakran van szükség a piroxikám szedése miatt.

A piroxikám [Fantázia név] az oszteoartrózis (artrózis, degeneratív ízületi betegség), a reumatoid ízületi gyulladás és a spondilitisz ankilopoetika (a gerinc reumás megbetegedése) néhány tünetét enyhíti, mint például a duzzanatot, a merevséget és az ízületi fájdalmat. Az ízületi gyulladást nem gyógyítja meg, és csak addig segít, amíg a gyógyszert szedi.

Orvosa csak abban az esetben fogja felírni Önnek a piroxikámot, ha egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) nem enyhítették a tüneteket kielégítően.

NE SZEDJE A PIROXIKÁMOT:

- Ha volt korábban gyomor- vagy bélfekélye, -vérzése vagy -átfűródása.
- Ha jelenleg fennálló gyomor- vagy bélfekélye, -vérzése vagy -átfűródása van.
- Ha Önnek szerepel vagy szerepelt a kórtörténetében gyomor-bélrendszeri betegség. Ez vérzéses megbetegedések, pl. kifeléyesedő vastagbélgyulladás, Crohn-betegség, gyomor-bélrendszeri tumorok, vagy divertikulitisz (zsákszerű kitüremkedések gyulladása vagy befertőződése a vastagbélben) kialakulására hajlamosít.
- Ha más nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszert szed, köztük szelektív COX-2 típusú nem szteroid gyulladáscsökkentőt vagy acetilsalicilsavat, mely utóbbi sok fájdalom- és lázcsillapító gyógyszerben megtalálható.
- Ha vérrögök kialakulásának megakadályozására véralvadásgátlót, pl. warfarint szed.
- Ha a piroxikámmal más nem szteroid gyulladáscsökkentővel, vagy egyéb gyógyszerrel szemben volt már korábban súlyos allergiás gyógyszerreakciója, különös tekintettel a komoly bőrreakciókra (tekintet nélkül azok súlyosságára), mint pl. exfoliatív dermatitisz (erős bőrpírral és hámlással kísért betegség), hólyagosodással járó reakciók (Stevens-Johnson-szindróma, mely a bőr vörös hólyagosodásával, elhalásával, bevérzésével vagy hegesedésével járó bőrbetegség) és toxikus epidermális nekrolízis, a bőr felső rétegének hólyagosodásával és hámlásával járó betegség).

Ha ezek közül bármelyik vonatkozik Önre, nem kaphat piroxikámot. **Azonnal szóljon orvosának.**

A PIROXIKÁM FOKOZOTT ELŐVIGYÁZATOSSÁGGAL ALKALMAZHATÓ

Fokozott elővigyázatossággal alkalmazza a {Fantázia név}-t és minden esetben tájékoztassa orvosát, mielőtt elkezdi alkalmazni. Mint minden nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer, a Feldene is súlyos mellékhatásokat, így pl. fájdalmat, vérzést, fekélyesedést és átfűródást okozhat a gyomorban és a bélrendszerben.

Azonnal hagyja abba a piroxikám szedését és forduljon orvoshoz, ha fáj a gyomra, vagy bármi olyan tünetet észlel, ami gyomor- vagy bélvérzésre utalhat, pl. fekete vagy véres széklet, vagy vérhányás. Azonnal hagyja abba a piroxikám szedését és forduljon orvoshoz, ha bármilyen allergiás reakciót észlel, pl. bőrkivetés, arcduzzanat, ziháló vagy nehezített légzés.

Ha Ön már elmúlt 70 éves, elképzelhető, hogy orvosa csökkenteni szeretné a kezelés időtartamát illetve gyakrabban szeretné Önt látni, amíg a piroxikámot szedi.

Ha Ön már elmúlt 70 éves, vagy egyéb olyan gyógyszereket szed, mint a kortikoszteroidok, vagy bizonyos, a depresszió kezelésre használatos gyógyszerek, ún. szelektív szerotoninviszavétel-gátlók

(SSRI), vagy acetilszalicilsav a vérlemezék összecsapzódásának megelőzésére, akkor orvosa a {Fantázia név}-vel együtt a gyomor és bélrendszer védelmére szolgáló gyógyszert írhat fel Önnek.

Ha Ön már elmúlt 80 éves, nem szedheti ezt a gyógyszert.

Ha bármilyen egészségügyi problémája vagy allergiája van, vagy volt a múltban, vagy nem biztos benne, hogy szedheti-e a piroxikámot, beszéljen orvosával, mielőtt elkezdi használni ezt a gyógyszert. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A KEZELÉS IDEJE ALATT SZEDETT EGYÉB GYÓGYSZEREK

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben (az elmúlt héten) szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Esetenként a gyógyszerek kölcsönhatásba léphetnek egymással. Kezelőorvosa korlátozhatja Önnél a piroxikám vagy az egyéb gyógyszerek használatát, esetleg előfordulhat, hogy egy másik gyógyszert kell szednie.

Különösen fontos megemlíteni:

- ha Ön acetilszalicilsavat vagy egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő szert szed fájdalomcsillapítóként
- ha Ön kortikoszteroidokat szed, melyek számos különböző állapot – mint pl. allergia, a hormonális egyensúly zavara – kezelésére alkalmazott gyógyszerek.
- ha Ön véralvadásgátló szereket – pl. warfarint – szed, vérrögződés megelőzésére.
- ha Ön bizonyos depresszió-ellenes szereket – úgynevezett szelektív szerotoninvisszavétel-gátló szereket (SSRI) – szed
- ha Ön bármilyen, a vérlemezék összecsapzódását megakadályozó gyógyszert, pl. acetilszalicilsavat szed.

Ha ezek közül bármelyik vonatkozik Önre, azonnal szóljon orvosának.

HOGYAN KELL SZEDNI A PIROXIKÁMOT

A piroxikámot mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelőorvosa rendszeres kontrollvizsgálatokon ellenőrizni fogja, hogy Ön megfelelő adagban szedi-e a piroxikámot. Az orvosa a legkisebb olyan terápiás adagot fogja beállítani, ami a legjobban kontrollálja az Ön tüneteit. Semmilyen körülmények között se változtassa meg az adagolást, mielőtt beszélne orvosával.

Felnőttek és időskorúak

A maximális napi adag 20 milligramm piroxikám napi egyszeri adagban.

Ha Ön 70 évnél idősebb, kezelőorvosa alacsonyabb adagot írhat fel Önnek és csökkentheti a kezelés időtartamát.

Kezelőorvosa más gyógyszerrel együtt is felírhatja a piroxikámot, hogy az védje a gyomrát és bélrendszerét a lehetséges mellékhatásoktól.

Ne emelje az adagot

Ha úgy érzi, hogy a gyógyszer nem elég hatásos, beszélje meg orvosával.

Ha elfelejtette bevenni a piroxikámot

Vegye be, ahogy eszébe jutott. Ha közel van a következő adag bevételének ideje, ne vegye be az elfelejtett adagot, hanem a következőt vegye be a rendes időben. **Ne vegyen be dupla adagot.**

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát.

IV. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI

A nemzeti hatóságoknak (*National Competent Authorities*, NCA) biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai tegyenek eleget a következő feltételeknek:

- Az egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen értesítőlevelet (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) kell küldeni minden olyan egészségügyi szakembernek, akik a nemzeti gyakorlat szerint a piroxikám alkalmazását előírják. Ebben a levélben tájékoztatni kell az egészségügyi szakembereket a piroxikámmal kapcsolatos gastrointestinalis és bőr reakciók kockázatairól és a levélnek összhangban kell lennie a CHMP által hitelesített értesítőlevéllel.