

## **ALLEGATO I**

**ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI  
DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI  
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI**

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                             | <u>Nome di fantasia</u>                      | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Austria             | Pfizer Corporation Austria Gesmbh<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>1210 Wien<br>Austria        | Felden - Gel                                 |                 | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Austria             | Pfizer Corporation Austria Gesmbh<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>1210 Wien<br>Austria        | Felden 20 Mg -<br>Ampullen                   | 20 mg           | Fiala                     | Uso parenterale                          |
| Austria             | Pfizer Corporation Austria Gesmbh<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>1210 Wien<br>Austria        | Felden 20 Mg -<br>Kapseln                    | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Austria             | Pfizer Corporation Austria Gesmbh<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>1210 Wien<br>Austria        | Felden 20 Mg -<br>Kapseln                    | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Austria             | Pfizer Corporation Austria Gesmbh<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>1210 Wien<br>Austria        | Felden 20 Mg -<br>Lösbare Tabletten          | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Austria             | Pfizer Corporation Austria Gesmbh<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>1210 Wien<br>Austria        | Felden Quick - Solve<br>20 Mg - Lyotabletten | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Austria             | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH<br>Albert - Schweitzer - Gasse 3<br>1140 Wien<br>Austria | Pirocam 20 Mg -<br>Ampullen                  | 20 mg           | Fiala                     | Uso parenterale                          |
| Austria             | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH<br>Albert - Schweitzer - Gasse 3<br>1140 Wien<br>Austria | Pirocam 20 Mg -<br>Tabletten                 | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                             | <u>Nome di fantasia</u>                          | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Austria             | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH<br>Albert - Schweitzer - Gasse 3<br>1140 Wien<br>Austria | Pirocam 20 Mg -<br>Zäpfchen                      | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Austria             | Hexal Pharma GmbH<br>Carlberggasse 44<br>1235 Wien<br>Austria                                   | Pirorheum 10 Mg -<br>Tabletten                   | 10 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Austria             | Hexal Pharma GmbH<br>Carlberggasse 44<br>1235 Wien<br>Austria                                   | Pirorheum 20 Mg -<br>Tabletten                   | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Austria             | Ci Pharma Arzneimittel HandelsgesmbH<br>Thimiggasse 25<br>1180 Wien<br>Austria                  | Piroxicam 'Ci<br>Pharma' 20 Mg -<br>Brausepulver | 20 mg           | Polvere effervescente     | Uso orale                                |
| Austria             | Stada Arzneimittel GmbH.<br>Heiligenstädterstraße 52/2/8<br>1190 Wien<br>Austria                | Piroxistad 10 Mg<br>Tabs - Lösbare<br>Tabletten  | 10 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Austria             | Stada Arzneimittel GmbH.<br>Heiligenstädterstraße 52/2/8<br>1190 Wien<br>Austria                | Piroxistad 20 Mg<br>Tabs - Lösbare<br>Tabletten  | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Austria             | Amat Pharma Trading GmbH<br>Walfischgasse 6/2/1/3<br>1010 Wien<br>Austria                       | Pirox 10 Mg -<br>Kapseln                         | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Austria             | Amat Pharma Trading GmbH<br>Walfischgasse 6/2/1/3<br>1010 Wien<br>Austria                       | Pirox 20 Mg -<br>Kapseln                         | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                       | <u>Nome di fantasia</u>          | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Austria             | Amat Pharma Trading Gmbh<br>Walfischgasse 6/2/1/3<br>1010 Wien<br>Austria                 | Pirox 0,2% - Orale<br>Suspension | 2 mg/ml         | Sospensione orale         | Uso orale                                |
| Austria             | Boehringer Ingelheim Austria Gmbh.<br>Dr. Boehringer - Gasse 5-11<br>1121 Wien<br>Austria | Tonimed - Gel                    |                 | Gel                       | Uso topico                               |
| Austria             | Torrex-Chiesi Pharma Gmbh.<br>Gonzagagasse 16/16<br>A-1010 Wien<br>Austria                | Brexin 20 Mg –<br>Tabletten      | 20 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |
| Austria             | Torrex-Chiesi Pharma Gmbh.<br>Gonzagagasse 16/16<br>A-1010 Wien<br>Austria                | Brexin -Pulver                   | 20 mg           | Polvere per uso orale     | Uso orale                                |
| Belgio              | 3ddd Pharma N.N.<br>Diestersteenweg 349<br>B-3510 Hasselt<br>Belgio                       | Piromed                          | 0.50%           | Gel                       | Uso<br>transdermico                      |
| Belgio              | 3ddd Pharma N.N.<br>Diestersteenweg 349<br>B-3510 Hasselt<br>Belgio                       | Piromed Dispers                  | 20 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |
| Belgio              | Aktuapharma N.V.<br>Ambachtenlaan 13e<br>B-3001 Leuven<br>Belgio                          | Brexine                          | 20 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |
| Belgio              | Aktuapharma N.V.<br>Ambachtenlaan 13e<br>B-3001 Leuven<br>Belgio                          | Brexine                          | 20 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>    | <u>Nome di fantasia</u>           | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Belgio              | Aktuapharma N.V.<br>Ambachtenlaan 13e<br>B-3001 Leuven<br>Belgio       | Feldene Dispersal                 | 20 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |
| Belgio              | Aktuapharma N.V.<br>Ambachtenlaan 13e<br>B-3001 Leuven<br>Belgio       | Feldene                           | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Belgio              | Aktuapharma N.V.<br>Ambachtenlaan 13e<br>B-3001 Leuven<br>Belgio       | Feldene Im                        | 20 mg/ml        | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Belgio              | Aktuapharma N.V.<br>Ambachtenlaan 13e<br>B-3001 Leuven<br>Belgio       | Feldene Lyotabs                   | 20 mg           | Liofilizzato              | Uso orale                                |
| Belgio              | Aktuapharma N.V.<br>Ambachtenlaan 13e<br>B-3001 Leuven<br>Belgio       | Piroxicam Eg                      | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Belgio              | Bexal S.P.R.L.<br>Avenue Jules Bordet 168<br>B-1140 Brussels<br>Belgio | Piroxicam Bexal                   | 10 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |
| Belgio              | Bexal S.P.R.L.<br>Avenue Jules Bordet 168<br>B-1140 Brussels<br>Belgio | Piroxicam Bexal                   | 20 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |
| Belgio              | Docpharma N.V.<br>Ambachtenlaan<br>B-3001 Heverlee<br>Belgio           | Dociproxi Dispers Ex<br>Piroxicam | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>   | <u>Nome di fantasia</u>  | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Belgio              | Ethimed N.V.<br>Leuvensestraat 28 Bus 2<br>B-1800 Vilvoorde<br>Belgio | Piroxymed                | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Belgio              | Eurogenerics N.V.<br>Heizel Esplanade 22<br>B-1020 Brussels<br>Belgio | Piroxicam Eg             | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Belgio              | Eurogenerics N.V.<br>Heizel Esplanade 22<br>B-1020 Brussels<br>Belgio | Piroxicam Eg             | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Belgio              | Eurogenerics N.V.<br>Heizel Esplanade 22<br>B-1020 Brussels<br>Belgio | Piroxicam Eg             | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Belgio              | Eurogenerics N.V.<br>Heizel Esplanade 22<br>B-1020 Brussels<br>Belgio | Piroxicam Eg             | 20 mg/ml        | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Belgio              | Eurogenerics N.V.<br>Heizel Esplanade 22<br>B-1020 Brussels<br>Belgio | Piroxicam Generix        | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Belgio              | Eurogenerics N.V.<br>Heizel Esplanade 22<br>B-1020 Brussels<br>Belgio | Piroxicam Generix        | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Belgio              | Eurogenerics N.V.<br>Heizel Esplanade 22<br>B-1020 Brussels<br>Belgio | Piroxicam-<br>Ratiopharm | 20 mg           | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                  | <u>Nome di fantasia</u>      | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Belgio              | Eurogenerics N.V.<br>Heizel Esplanade 22<br>B-1020 Brussels<br>Belgio                | Piroxicamstada               | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Belgio              | Euro-Medic N.V.<br>Astridlaan 20<br>B-8620 Nieuwpoort<br>Belgio                      | Brexine                      | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Belgio              | Euro-Medic N.V.<br>Astridlaan 20<br>B-8620 Nieuwpoort<br>Belgio                      | Feldene Lyotabs              | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Belgio              | Kela Laboratoria N.V.<br>Sint Lenaartseweg 48/4<br>B-2320 Hoogstraten<br>Belgio      | Piroxicam Kela Ex<br>Revalat | 20 mg           | Compressa dispersibile    | Uso orale                                |
| Belgio              | Laboratoires S.M.B S. S.A.<br>Rue De La Pastorale 16/28<br>B-1080 Brussels<br>Belgio | Solicam                      | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Belgio              | Laboratoires S.M.B S. S.A.<br>Rue De La Pastorale 16/28<br>B-1080 Brussels<br>Belgio | Solicam                      | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Belgio              | Merck N.V.<br>Brusselsesteenweg 288<br>B-3090 Overijse<br>Belgio                     | Merck-Piroxicam              | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Belgio              | Nycomed Belgio N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>B-1080 Brussels<br>Belgio               | Brexine                      | 10 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>     | <u>Nome di fantasia</u>          | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Belgio              | Nycomed Belgium N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>B-1080 Brussels<br>Belgio | Brexine - Dryfiz Ex<br>Piroxidex | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Belgio              | Nycomed Belgium N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>B-1080 Brussels<br>Belgio | Brexine                          | 20 mg           | Granules                  | Uso orale                                |
| Belgio              | Nycomed Belgium N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>B-1080 Brussels<br>Belgio | Brexine                          | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Belgio              | Nycomed Belgium N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>B-1080 Brussels<br>Belgio | Piroxidex                        | 20 mg           | Compressa dispersibile    | Uso orale                                |
| Belgio              | Nycomed Belgium N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>B-1080 Brussels<br>Belgio | Piroxidex                        | 20 mg           | Polvere                   | Uso orale                                |
| Belgio              | Pfizer S.A.,<br>Boulevard De La Plaine 17<br>B-1050 Brussels<br>Belgio  | Feldene                          | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Belgio              | Pfizer S.A.,<br>Boulevard De La Plaine 17<br>B-1050 Brussels<br>Belgio  | Feldene                          | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Belgio              | Pfizer S.A.,<br>Boulevard De La Plaine 17<br>B-1050 Brussels<br>Belgio  | Feldene                          | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |



| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>            | <u>Nome di fantasia</u>   | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Belgio              | Pfizer S.A.,<br>Boulevard De La Plaine 17<br>B-1050 Brussels<br>Belgio         | Feldene                   | 0.50%           | Gel                       | Uso<br>transdermico                      |
| Belgio              | Pfizer S.A.,<br>Boulevard De La Plaine 17<br>B-1050 Brussels<br>Belgio         | Feldene                   | 20 mg/ml        | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Belgio              | Pfizer S.A.,<br>Boulevard De La Plaine 17<br>B-1050 Brussels<br>Belgio         | Feldene Dispersal         | 20 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |
| Belgio              | Pfizer S.A.,<br>Boulevard De La Plaine 17<br>B-1050 Brussels<br>Belgio         | Feldene Lyotabs           | 10 mg           | Liofilizzato              | Uso orale                                |
| Belgio              | Pfizer S.A.,<br>Boulevard De La Plaine 17<br>B-1050 Brussels<br>Belgio         | Feldene Lyotabs           | 20 mg           | Liofilizzato              | Uso orale                                |
| Belgio              | Pharmapartner Nv<br>Kolonel Begaultlaan 16<br>B-3012 Leuven<br>Belgio          | Feldene Lyotabs           | 20 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |
| Belgio              | Ratiopharm Belgium S.A.<br>Rue Saint-Lambert 141<br>B-1200 Bruxelles<br>Belgio | Piroxicam -<br>Ratiopharm | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Belgio              | Ratiopharm Belgium S.A.<br>Rue Saint-Lambert 141<br>B-1200 Bruxelles<br>Belgio | Piroxicam-<br>Ratiopharm  | 10 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>            | <u>Nome di fantasia</u>  | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Belgio              | Ratiopharm Belgium S.A.<br>Rue Saint-Lambert 141<br>B-1200 Bruxelles<br>Belgio | Piroxicam-<br>Ratiopharm | 20 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |
| Belgio              | Sandoz N.V.<br>Telecom Ardens - Medialaan 40<br>B-1800 Vilvoorde<br>Belgio     | Piroxicam Sandoz         | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Belgio              | Socobom N.V.<br>Luoizalaan 149 Bus 4<br>B-1050 Brussels<br>Belgio              | Polydene                 | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Belgio              | Teva Generics Belgium N.V.<br>Laarstraat 16<br>B-2610 Wilrijk<br>Belgio        | Piroxicam Teva           | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Belgio              | Teva Generics Belgium N.V.<br>Laarstraat 16<br>B-2610 Wilrijk<br>Belgio        | Piroxicam Teva           | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Belgio              | Teva Generics Belgium N.V.<br>Laarstraat 16<br>B-2610 Wilrijk<br>Belgio        | Piroxicam Teva           | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Belgio              | Teva Generics Belgium N.V.<br>Laarstraat 16<br>B-2610 Wilrijk<br>Belgio        | Piroxicam Teva           | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Belgio              | Topgen Esv<br>E.Demunterlaan 1/8<br>B-1090 Brussels<br>Belgio                  | Piroxitop                | 20 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                     | <u>Nome di fantasia</u>    | <u>Dosaggio</u>         | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Belgio              | P.S.I. N.V.<br>Kraanlei 27-29<br>B-900 Gent<br>Belgio                                                   | Veralgesic                 | 20 mg                   | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Bulgaria            | Alkaloid Ltd<br>21 "Tzar Boris III" Blvd.,<br>1000 Sofia<br>Bulgaria                                    | Piroxicam Alkaloid         | 20mg                    | Capsula                   | Uso orale                                |
| Bulgaria            | Sopharma AD<br>16 "Iliensko Shose" str.<br>1220 Sofia<br>Bulgaria                                       | Piroxicam Sopharma         | 10 mg                   | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Bulgaria            | Sopharma AD<br>16 "Iliensko Shose" str.<br>1220 Sofia<br>Bulgaria                                       | Piroxicam Sopharma         | 20 mg                   | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Bulgaria            | Sopharma AD<br>16 "Iliensko Shose" str.<br>1220 Sofia<br>Bulgaria                                       | Piroxicam Sopharma<br>1%   | 1 g/100 g -<br>40g      | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Bulgaria            | Sopharma AD<br>16 "Iliensko Shose" str.<br>1220 Sofia<br>Bulgaria                                       | Piroxicam Sopharma<br>0.5% | 0.5g/100g -<br>40g      | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Bulgaria            | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Strasse 173<br>D-55216 Ingelheim am Rhein<br>Germania | Finalgel                   | 0.5g/100g -<br>35g; 50g | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Bulgaria            | Promedica S.p.A.<br>Via Palermo 26 A<br>43100, Parma<br>Italia                                          | Flamexin                   | 20mg                    | Compresa                  | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                               | <u>Nome di fantasia</u>  | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>        | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------------------------------|
| Bulgaria            | Promedica S.p.A.<br>Via Palermo 26 A<br>43100, Parma<br>Italia                                    | Flamexin                 | 20 mg           | Polvere per<br>sospensione orale | Uso orale                                |
| Bulgaria            | Egis Pharmaceuticals Public Limited Company<br>Kereszturi ut 30-38<br>H-1106 Budapest<br>Ungheria | Hotemin 10 mg<br>capsule | 10 mg           | Capsula                          | Uso orale                                |
| Bulgaria            | Egis Pharmaceuticals Public Limited Company<br>Kereszturi ut 30-38<br>H-1106 Budapest<br>Ungheria | Hotemin 20 mg<br>capsule | 20 mg           | Capsula                          | Uso orale                                |
| Bulgaria            | Egis Pharmaceuticals Public Limited Company<br>Kereszturi ut 30-38<br>H-1106 Budapest<br>Ungheria | Hotemin Injection        | 20 mg/ml -1ml   | Soluzione iniettabile            | Uso<br>intramuscolare                    |
| Bulgaria            | Egis Pharmaceuticals Public Limited Company<br>Kereszturi ut 30-38<br>H-1106 Budapest<br>Ungheria | Hotemin                  | 20 mg           | Supposta                         | Uso rettale                              |
| Bulgaria            | Egis Pharmaceuticals Public Limited Company<br>Kereszturi ut 30-38<br>H-1106 Budapest<br>Ungheria | Hotemin                  | 10 mg           | Supposta                         | Uso rettale                              |
| Bulgaria            | Egis Pharmaceuticals Public Limited Company<br>Kereszturi ut 30-38<br>H-1106 Budapest<br>Ungheria | Hotemin                  | 0.5g/50g - 50g  | Crema                            | Uso cutaneo                              |
| Cipro               | Pfizer Hellas Ae<br>243 Mesogion Ave,<br>15451 N. Psychiko<br>Grecia                              | Feldene                  | 10 mg           | Compressa                        | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                  | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Cipro               | Pfizer Hellas Ae<br>243 Mesogion Ave,<br>15451 N. Psychiko<br>Grecia                 | Feldene                 | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Cipro               | Pfizer Hellas Ae<br>243 Mesogion Ave,<br>15451 N. Psychiko<br>Grecia                 | Feldene                 | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Cipro               | Pfizer Hellas Ae<br>243 Mesogion Ave,<br>15451 N. Psychiko<br>Grecia                 | Feldene                 | 0.50%           | Gel                       | Uso esterno                              |
| Cipro               | Pfizer Hellas Ae<br>243 Mesogion Ave,<br>15451 N. Psychiko<br>Grecia                 | Feldene                 | 20 mg/ml, 1ml   | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Cipro               | Varnavas Hadjipanayis<br>7 Androcleous Str.<br>Pobox 21229<br>1504 Lefkosia<br>Cipro | Brexin                  | 20 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |
| Cipro               | Medochemie Ltd<br>Pobox 51409,<br>3505 Lemesos,<br>Cipro                             | Sotilen                 | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Cipro               | Medochemie Ltd<br>Pobox 51409,<br>3505 Lemesos,<br>Cipro                             | Sotilen                 | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Cipro               | Medochemie Ltd<br>Pobox 51409,<br>3505 Lemesos,                                      | Sotilen                 | 1%              | Gel                       | Uso esterno                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                   | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Cipro               | Cipro<br>Remedica Ltd<br>Limassol Industrial Estate<br>Aharnon Str.<br>P.O Box 51706<br>3508 Limassol | Roxitan                 | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Cipro               | Cipro<br>Remedica Ltd<br>Limassol Industrial Estate<br>Aharnon Str.<br>P.O Box 51706<br>3508 Limassol | Roxitan                 | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Repubblica Ceca     | Cipro<br>Egis Pharmaceuticals Ltd.<br>Keresztúri Út 30-38<br>1106 Budapest<br>Ungheria                | Hotemin                 | 20MG/ML         | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Repubblica Ceca     | Egis Pharmaceuticals Ltd.<br>Keresztúri Út 30-38<br>1106 Budapest<br>Ungheria                         | Hotemin 10 mg,          | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Repubblica Ceca     | Egis Pharmaceuticals Ltd.<br>Keresztúri Út 30-38<br>1106 Budapest<br>Ungheria                         | Hotemin 20 Mg           | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Repubblica Ceca     | Egis Pharmaceuticals Ltd.<br>Keresztúri Út 30-38<br>1106 Budapest<br>Ungheria                         | Hotemin                 | 10mg/gm         | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Repubblica Ceca     | Pro.Med.Cs Praha A.S.<br>Telčská 1<br>14000 Praha 4                                                   | Pro-Roxikam 10 mg       | 10 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                           | <u>Nome di fantasia</u>                    | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>  | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Repubblica Ceca     | Repubblica Ceca<br>Pro.Med.Cs Praha A.S.<br>Telčská 1<br>14000 Praha 4                                        | Pro-Roxikam 20 Mg                          | 20 mg           | Compressa                  | Uso orale                                |
| Repubblica Ceca     | Repubblica Ceca<br>Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg.<br>Gottlieb-Daimler-Strasse 19<br>891 50 Laichingen<br>Germania | Piroxicam Al 10<br>Piroxicam Al 20         | 10 mg<br>20 mg  | Compressa                  | Uso orale                                |
| Repubblica Ceca     | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                                       | Flamexin                                   | 20 mg           | Compressa                  | Uso orale                                |
| Repubblica Ceca     | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                                       | Flamexin                                   | 20 mg           | Granules                   | Uso orale                                |
| Repubblica Ceca     | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                                       | Flamexin Eff                               | 20 mg           | Compressa<br>effervescente | Uso orale                                |
| Germania            | Abz-Pharma Gmbh<br>Dr. Georg-Spohn-Str. 7<br>D-89143 Blaubeuren<br>Germania                                   | Piro 10mg Abz<br>10231.00.00               | 10mg            | Compressa                  | Uso orale                                |
| Germania            | Abz-Pharma Gmbh<br>Dr. Georg-Spohn-Str. 7<br>D-89143 Blaubeuren<br>Germania                                   | Piro 20mg Abz<br>10231.01.00               | 20mg            | Compressa                  | Uso orale                                |
| Germania            | Acis Arzneimittel Gmbh<br>Bajuwarenring 14<br>D-82041 Oberhaching                                             | Piroxicam Acis 20mg<br>Tabs<br>29562.00.00 | 20mg            | Compressa                  | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                     | <u>Nome di fantasia</u>                                                                       | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>  | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Germania            | Germania<br>Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg<br>Gottlieb-Daimler-Str. 19<br>D-89150 Laichingen | Piroxicam Al 10<br>30314.00.00                                                                | 10mg            | Compressa                  | Uso orale                                |
| Germania            | Germania<br>Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg<br>Gottlieb-Daimler-Str. 19<br>D-89150 Laichingen | Piroxicam Al 20<br>29583.00.00                                                                | 20mg            | Compressa                  | Uso orale                                |
| Germania            | Germania<br>Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg<br>Gottlieb-Daimler-Str. 19<br>D-89150 Laichingen | Piroxicam Al 20<br>Brausetabletten<br>31544.00.00                                             | 20mg            | Compressa<br>effervescente | Uso orale                                |
| Germania            | Germania<br>Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg<br>Gottlieb-Daimler-Str. 19<br>D-89150 Laichingen | Piroxicam Al 20<br>Zäpfchen<br>6412895.00.00                                                  | 20mg            | Supposta                   | Uso rettale                              |
| Germania            | Asche Chiesi Gmbh<br>Gasstr. 6<br>D-22761 Hamburg<br>Germania                           | Brexidol 20 Mg<br>Granulat Zur<br>Herstellung Einer<br>Lösung Zum<br>Einnehmen<br>27116.00.01 | 20mg/3g         | Granulato                  | Uso orale                                |
| Germania            | Asche Chiesi Gmbh<br>Gasstr. 6<br>D-22761 Hamburg<br>Germania                           | Brexidol 20 Mg<br>Tabletten<br>27116.00.00                                                    | 20mg            | Compressa                  | Uso orale                                |
| Germania            | Asche Chiesi Gmbh<br>Gasstr. 6<br>D-22761 Hamburg<br>Germania                           | Pc-Fice 20 Mg<br>Granulat Zur<br>Herstellung Einer<br>Lösung Zum<br>Einnehmen<br>28887.00.01  | 20mg/3g         | Granulato                  | Uso orale                                |



| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                           | <u>Nome di fantasia</u>                        | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Germania            | Asche Chiesi Gmbh<br>Gasstr. 6<br>D-22761 Hamburg<br>Germania                                 | Pc-Fice 20 Mg<br>Tabletten<br>28887.00.00      | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Bc Biochemie Pharma Gmbh<br>Carl-Zeiss-Ring 3<br>D- 85737 Ismaning<br>Germania                | Fasax 10 Mg Tabs<br>26221.00.00                | 10mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Bc Biochemie Pharma Gmbh<br>Carl-Zeiss-Ring 3<br>D- 85737 Ismaning<br>Germania                | Fasax 20 Mg Tabs<br>24902.00.00                | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Betapharm Arzneimittel Gmbh<br>Kobelweg 95<br>D-86156 Augsburg<br>Germania                    | Pirobeta 10<br>37338.00.00                     | 10mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Betapharm Arzneimittel Gmbh<br>Kobelweg 95<br>D-86156 Augsburg<br>Germania                    | Pirobeta 20<br>37338.01.00                     | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Ct-Arzneimittel Gmbh<br>Lengeder Str. 42a<br>D-13407 Berlin<br>Germania                       | Pirox-Ct 20mg<br>Tabletten<br>6156699.01.01    | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | CT-Arzneimittel Gmbh<br>Lengeder Str. 42a<br>D-13407 Berlin<br>Germania                       | Pirox-CT 20mg/1ml<br>Ampullen<br>6061697.00.00 | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |
| Germania            | Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa<br>Reetzstr. 83<br>D-76327 Pfinztal<br>Germania | Piroxicam Pb 10mg<br>26223.00.00               | 10mg            | Compressa                 | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                          | <u>Nome di fantasia</u>                | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Germania            | Docpharm Arznewmittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa<br>Reetzstr. 83<br>D-76327 Pfinztal<br>Germania | Piroxicam Pb 20mg<br>26223.01.00       | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh<br>Rigistr. 2<br>D-12277 Berlin<br>Germania             | Piro Kd 10 Tabs<br>36015.00.00         | 10mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh<br>Rigistr. 2<br>D-12277 Berlin<br>Germania             | Piro Kd 20 Tabs<br>34106.01.00         | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg<br>Südwestpark 50<br>D-90449 Nürnberg<br>Germania      | Piroxicam 10<br>Heumann<br>12426.00.00 | 10mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg<br>Südwestpark 50<br>D-90449 Nürnberg<br>Germania      | Piroxicam 20<br>Heumann<br>12426.01.00 | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Hexal Ag<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germania                              | A.M. Piroxicam 20<br>10013.00.00       | 20mg            | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Germania            | Hexal Ag<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germania                              | Ig 20 I.M.<br>53304.00.00              | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |
| Germania            | Hexal Ag<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germania                              | Maxiflam 20 I.M.<br>53303.00.00        | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u> | <u>Nome di fantasia</u>                                 | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Germania            | Hexal Ag<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germania     | Piro 20 I.M.<br>53307.00.00                             | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |
| Germania            | Hexal Ag<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germania     | Pirorheum 20 I.M.<br>31511.00.01                        | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |
| Germania            | Hexal Ag<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germania     | Piroxicam Hexal 10<br>Mg Tabs<br>9625.00.02             | 10mg            | Compresa                  | Uso orale                                |
| Germania            | Hexal Ag<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germania     | Piroxicam Hexal 20<br>I.M.<br>53306.00.00               | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |
| Germania            | Hexal Ag<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germania     | Piroxicam Hexal 20<br>Mg Brausetabletten<br>31511.00.00 | 20mg            | Compresa<br>effervescente | Uso orale                                |
| Germania            | Hexal Ag<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germania     | Piroxicam Hexal 20<br>Mg Tabs<br>9625.01.02             | 20mg            | Compresa                  | Uso orale                                |
| Germania            | Hexal Ag<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germania     | Piroxicam Hexal 20<br>Mg Zäpfchen<br>9625.00.01         | 20mg            | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Germania            | Hexal Ag<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germania     | Piroxicam Hexal<br>20mg/Ml<br>3000887.00.00             | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>        | <u>Nome di fantasia</u>               | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Germania            | Hexal Ag<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germania            | Piroxject 20 I.M.<br>53305.00.00      | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |
| Germania            | Hexal Ag<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germania            | Traumahexal 20<br>29785.00.00         | 20mg            | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Germania            | Kohne Pharma Gmbh<br>Schallbruch 1<br>D-42781 Haan<br>Germania             | Piroxicam 20 Mg<br>Ako<br>37588.00.00 | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Merck Dura Gmbh<br>Alsfelder Str. 19<br>D-64289 Darmstadt<br>Germania      | Durapirox 20mg<br>12638.00.00         | 20mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Germania            | Merck Dura Gmbh<br>Alsfelder Str. 19<br>D-64289 Darmstadt<br>Germania      | Durapirox 20mg<br>Tabs<br>9627.01.01  | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Mibe Gmbh Arzneimittel<br>Münchener Str. 15<br>D- 06796 Brehna<br>Germania | Pirocutan 10mg<br>29562.01.00         | 10mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Mibe Gmbh Arzneimittel<br>Münchener Str. 15<br>D- 06796 Brehna<br>Germania | Pirocutan 20mg<br>39340.00.00         | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Mibe Gmbh Arzneimittel<br>Münchener Str. 15<br>D- 06796 Brehna<br>Germania | Pirocutan Ampullen<br>6829336.00.00   | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>               | <u>Nome di fantasia</u>                               | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Germania            | Mibe Gmbh Arzneimittel<br>Münchener Str. 15<br>D- 06796 Brehna<br>Germania        | Pirocutan Ampullen<br>Mibe<br>48754.00.00             | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |
| Germania            | Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh<br>Otto-Schott-Str. 15<br>D-07745 Jena<br>Germania | Jenapirox I.M. 20 Mg<br>6413185.00.00                 | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |
| Germania            | Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh<br>Otto-Schott-Str. 15<br>D-07745 Jena<br>Germania | Jenapirox Tabs 10mg<br>12637.00.00                    | 10mg            | Compresa                  | Uso orale                                |
| Germania            | Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh<br>Otto-Schott-Str. 15<br>D-07745 Jena<br>Germania | Jenapirox Tabs 20<br>Mg<br>9628.00.00                 | 20mg            | Compresa                  | Uso orale                                |
| Germania            | Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh<br>Otto-Schott-Str. 15<br>D-07745 Jena<br>Germania | Piroxicam-Kapseln<br>10 Mg Jenapharm<br>41597.00.00   | 10mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Germania            | Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh<br>Otto-Schott-Str. 15<br>D-07745 Jena<br>Germania | Piroxicam-Kapseln<br>10 Mg Jenapharm<br>6000413.01.00 | 10mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Germania            | Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh<br>Otto-Schott-Str. 15<br>D-07745 Jena<br>Germania | Piroxicam-Kapseln<br>20 Mg Jenapharm<br>41597.01.00   | 20mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Germania            | Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh<br>Otto-Schott-Str. 15<br>D-07745 Jena<br>Germania | Piroxicam-Kapseln<br>20 Mg Jenapharm<br>6000413.00.00 | 20mg            | Capsula                   | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>              | <u>Nome di fantasia</u>                                                  | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Germania            | Pfizer Pharma Gmbh<br>Pfizerstr. 1<br>D-76139 Karlsruhe<br>Germania              | Felden 20mg Tabs<br>871.01.02                                            | 20mg            | Compresa                  | Uso orale                                |
| Germania            | Ratiopharm Gmbh<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germania                   | Piroxicam-<br>Ratiopharm 10 Mg<br>Tabs<br>6013244.01.00                  | 10mg            | Compresa                  | Uso orale                                |
| Germania            | Ratiopharm Gmbh<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germania                   | Piroxicam-<br>Ratiopharm 20 Mg<br>Injektionslösung<br>6362849.00.00      | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |
| Germania            | Ratiopharm Gmbh<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germania                   | Piroxicam-<br>Ratiopharm 20 Mg<br>Tabs<br>6013244.00.00                  | 20mg            | Compresa                  | Uso orale                                |
| Germania            | Ratiopharm Gmbh<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germania                   | Piroxicam-<br>Ratiopharm 20<br>Zäpfchen<br>6040355.00.00                 | 20mg            | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Germania            | Ratiopharm Gmbh<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germania                   | Piroxicam-<br>Ratiopharm 20mg<br>Zäpfchen<br>10231.00.01                 | 20mg            | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Germania            | Sandoz Pharmaceuticals Gmbh<br>Carl-Zeiss-Ring 3<br>D-85737 Ismaning<br>Germania | Piroxicam Sandoz<br>Parenteral 20mg<br>Injektionslösung<br>6139399.00.00 | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |
| Germania            | Sandoz Pharmaceuticals Gmbh<br>Carl-Zeiss-Ring 3<br>D-85737 Ismaning<br>Germania | Piroxicam-Ac Suppos<br>20<br>30064.00.00                                 | 20mg            | Supposta                  | Uso rettale                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                                     | <u>Nome di fantasia</u>                                                 | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Germania            | Sandoz Pharmaceuticals Gmbh<br>Carl-Zeiss-Ring 3<br>D-85737 Ismaning<br>Germania                                                        | Piroxicam-Sandoz<br>Parenteral 20 Mg<br>Injektionslösung<br>53301.00.00 | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |
| Germania            | Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des<br>Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.KgArzbacher Str. 78D-<br>56130 Bad Ems<br>Germania     | Piroxicam Hexal<br>10mg Tabletten<br>9627.00.01                         | 10mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des<br>Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.Kg<br>Arzbacher Str. 78<br>D-56130 Bad Ems<br>Germania | Piroxicam Hexal<br>20mg Tabletten<br>3000886.01.00                      | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Stada Gmbh<br>Stadastr. 2-18<br>D-61118 Bad Vilbel<br>Germania                                                                          | Piroxi 10 Stada Tabs<br>44091.00.00                                     | 10mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Stada Gmbh<br>Stadastr. 2-18<br>D-61118 Bad Vilbel<br>Germania                                                                          | Piroxi 20 Stada Tabs<br>44091.01.00                                     | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Stada Gmbh<br>Stadastr. 2-18<br>D-61118 Bad Vilbel<br>Germania                                                                          | Piroxicam Stada<br>6346224.00.00                                        | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |
| Germania            | Stada Gmbh<br>Stadastr. 2-18<br>D-61118 Bad Vilbel<br>Germania                                                                          | Piroxicam Stada 10<br>Mg Kapseln<br>23046.00.00                         | 10mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Germania            | Stada Gmbh<br>Stadastr. 2-18<br>D-61118 Bad Vilbel                                                                                      | Piroxicam Stada<br>10mg Tabs<br>6068067.00.00                           | 10mg            | Compressa                 | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>     | <u>Nome di fantasia</u>                                   | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>  | <u>Via di<br/>somministrazione</u><br><u>e</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------|------------------------------------------------|
| Germania            | Germania<br>Stada Gmbh<br>Stadastr. 2-18<br>D-61118 Bad Vilbel          | Piroxicam Stada 20<br>Mg Kapseln<br>23046.01.00           | 20mg            | Capsula                    | Uso orale                                      |
| Germania            | Germania<br>Stada Gmbh<br>Stadastr. 2-18<br>D-61118 Bad Vilbel          | Piroxicam Stada<br>20mg Brausetabletten<br>39728.00.00    | 20mg            | Compressa<br>effervescente | Uso orale                                      |
| Germania            | Germania<br>Stada Gmbh<br>Stadastr. 2-18<br>D-61118 Bad Vilbel          | Piroxicam Stada<br>20mg Tabs<br>6068067.01.00             | 20mg            | Compressa                  | Uso orale                                      |
| Germania            | Germania<br>Stada Gmbh<br>Stadastr. 2-18<br>D-61118 Bad Vilbel          | Piroxistad<br>Injektionslösung 20<br>Mg/MI<br>48755.00.00 | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile      | Uso parenterale                                |
| Germania            | Germania<br>Stada Gmbh<br>Stadastr. 2-18<br>D-61118 Bad Vilbel          | Pxi-10 Stada Tabs<br>28449.00.00                          | 10mg            | Compressa                  | Uso orale                                      |
| Germania            | Germania<br>Stada Gmbh<br>Stadastr. 2-18<br>D-61118 Bad Vilbel          | Pxi-20 Stada Tabs<br>28449.01.00                          | 20mg            | Compressa                  | Uso orale                                      |
| Germania            | Germania<br>Tad Pharma Gmbh<br>Heinz-Lohmann-Str. 5<br>D-27472 Cuxhaven | Flexase 10 Tabs<br>6691665.00.00                          | 10mg            | Compressa                  | Uso orale                                      |
| Germania            | Germania<br>Tad Pharma Gmbh<br>Heinz-Lohmann-Str. 5<br>D-27472 Cuxhaven | Flexase 10mg Tabs<br>9625.00.00                           | 10mg            | Compressa                  | Uso orale                                      |



| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                           | <u>Nome di fantasia</u>                                         | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione</u><br><u>e</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------------|
| Germania            | Germania<br>Tad Pharma Gmbh<br>Heinz-Lohmann-Str. 5<br>D-27472 Cuxhaven                       | Flexase 20mg Tabs<br>9626.00.00                                 | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                      |
| Germania            | Germania<br>Tad Pharma Gmbh<br>Heinz-Lohmann-Str. 5<br>D-27472 Cuxhaven                       | Flexase Ampullen<br>53300.00.00                                 | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                                |
| Germania            | Germania<br>Tad Pharma Gmbh<br>Heinz-Lohmann-Str. 5<br>D-27472 Cuxhaven                       | Flexase S<br>29786.00.00                                        | 20mg            | Supposta                  | Uso rettale                                    |
| Germania            | Germania<br>Tad Pharma Gmbh<br>Heinz-Lohmann-Str. 5<br>D-27472 Cuxhaven                       | Flexase Uno<br>6691665.01.00                                    | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                      |
| Germania            | Germania<br>Weimer Pharma Gmbh<br>Im Steingerüst 30<br>D- 76437 Rastatt                       | Piroxicam Weimer<br>Injektionslösung 20<br>Mg/MI<br>49635.00.00 | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                                |
| Germania            | Germania<br>Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg<br>Diestraat 15<br>D-25870 Norderfriedrichskoog | Pirowieb 20 Amp.<br>36620.00.00                                 | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                                |
| Germania            | Germania<br>Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg<br>Diestraat 15<br>D-25870 Norderfriedrichskoog | Pirowieb 20 Mg<br>12428.00.00                                   | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                      |
| Germania            | Germania<br>Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg<br>Diestraat 15<br>D-25870 Norderfriedrichskoog | Pirowieb 20mg Inj.-<br>Lsg.<br>53302.00.00                      | 20mg/1ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                | <u>Nome di fantasia</u>                              | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Germania            | Germania<br>Winthrop Arzneimittel Gmbh<br>Industriestr. 10<br>D-82256 Fürstenfeldbruck<br>Germania | Piroflam 10 Mg<br>40937.00.00                        | 10mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Germania            | Winthrop Arzneimittel Gmbh<br>Industriestr. 10<br>D-82256 Fürstenfeldbruck<br>Germania             | Piroflam 10 Mg Tabs<br>Lichtenstein<br>6144727.00.00 | 10mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Winthrop Arzneimittel Gmbh<br>Industriestr. 10<br>D-82256 Fürstenfeldbruck<br>Germania             | Piroflam 20mg Tabs<br>Lichtenstein<br>6144727.01.00  | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Germania            | Winthrop Arzneimittel Gmbh<br>Industriestr. 10<br>D-82256 Fürstenfeldbruck<br>Germania             | Piroflam Suppos<br>Lichtenstein<br>6144779.00.00     | 20mg            | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Danimarca           | Merck NM AB<br>Ynglingagatan 14<br>11347, Post Box 23033<br>SE-10435 Stockholm<br>Svezia           | Piroxicam " Merck<br>NM"                             | 10 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Danimarca           | Merck NM AB<br>Ynglingagatan 14<br>11347, Post Box 23033<br>SE-10435 Stockholm<br>Svezia           | Piroxicam "Merck<br>NM"                              | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Danimarca           | Merck NM AB<br>Ynglingagatan 14<br>11347, Post Box 23033<br>SE-10435 Stockholm                     | Piroxicam "Merck<br>NM"                              | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                      | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>     | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------------------------------|
| Danimarca           | Svezia<br>Merck NM AB<br>Ynglingagatan 14<br>11347, Post Box 23033<br>SE-10435 Stockholm | Piroxicam "Merck<br>NM" | 20 mg           | Capsula                       | Uso orale                                |
| Danimarca           | Svezia<br>Pfizer Aps<br>Lautrupvang 8<br>Dk-2750 Ballerup                                | Felden                  | 20 mg           | Compressa dispersibile        | Uso orale                                |
| Danimarca           | Danimarca<br>Pfizer Aps<br>Lautrupvang 8<br>Dk-2750 Ballerup                             | Felden                  | 0.5 %           | Gel                           | Uso cutaneo                              |
| Danimarca           | Danimarca<br>Sandoz A/S<br>C.F. Tietgens Boulevard 40<br>DK-5220 Odense SØ               | Pirom                   | 10 mg           | Compressa                     | Uso orale                                |
| Danimarca           | Danimarca<br>Sandoz A/S<br>C.F. Tietgens Boulevard 40<br>DK-5220 Odense SØ               | Pirom                   | 20 mg           | Compressa                     | Uso orale                                |
| Danimarca           | Danimarca<br>Hexal A/S<br>Kanalholmen 8-12<br>Dk-2650 Hvidovre                           | Piroxigea               | 10 mg           | Compressa                     | Uso orale                                |
| Danimarca           | Danimarca<br>Hexal A/S<br>Kanalholmen 8-12<br>Dk-2650 Hvidovre                           | Piroxigea               | 20 mg           | Compressa                     | Uso orale                                |
| Grecia              | Danimarca<br>DEMO ABEE<br>21st Km National Road                                          | Oximezin                | 10 mg/tab       | Compressa<br>gastroresistente | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                      | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>    | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------------|------------------------------------------|
| Grecia              | Athens-Lamia 14565<br>Grecia<br>DEMO ABEE<br>21st Km National Road<br>Athens-Lamia 14565 | Oximezin                | 20 mg/tab       | Compresa<br>gastroresistente | Uso orale                                |
| Grecia              | Grecia<br>DEMO ABEE<br>21st Km National Road<br>Athens-Lamia 14565                       | Oximezin                | 20 mg/1ml       | Soluzione iniettabile        | Uso<br>intramuscolare                    |
| Grecia              | Grecia<br>DEMO ABEE<br>21st Km National Road Athens-Lamia<br>Post Code: 14565            | Oximezin                | 0.50%           | Gel                          | Uso esterno                              |
| Grecia              | Grecia<br>Pfizer Hellas Ae<br>Mesogeion 243<br>New Psychiko 15451                        | Feldene                 | 20 mg/sup       | Supposta                     | Uso rettale                              |
| Grecia              | Grecia<br>Pfizer Hellas Ae<br>Mesogeion 243<br>New Psychiko 15451                        | Feldene                 | 20 mg/tab       | Compresa dispersibile        | Uso orale                                |
| Grecia              | Grecia<br>Pfizer Hellas Ae<br>Mesogeion 243<br>New Psychiko 15451                        | Feldene                 | 10 mg/tab       | Compresa dispersibile        | Uso orale                                |
| Grecia              | Grecia<br>Pfizer Hellas Ae<br>Mesogeion 243<br>New Psychiko 15451                        | Feldene                 | 0.5%            | Gel                          | Uso esterno                              |
| Grecia              | Grecia<br>Pfizer Hellas Ae<br>Mesogeion 243                                              | Feldene                 | 20 mg/1ml       | Soluzione iniettabile        | Uso<br>intramuscolare                    |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>               | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Grecia              | New Psychiko 15451<br>Grecia<br>Pfizer Hellas Ae<br>Mesogeion 243                 | Feldene                 | 10 mg/tab       | Tabs rapid                | Uso orale                                |
| Grecia              | New Psychiko 15451<br>Grecia<br>Pfizer Hellas Ae<br>Mesogeion 243                 | Feldene                 | 20 mg/tab       | Tabs rapid                | Uso orale                                |
| Grecia              | New Psychiko 15451<br>Grecia<br>Biomedica-Chemica<br>G. Lyra 25,<br>Kato Kifissia | Valopon                 | 10 mg/cap       | Capsule rigide            | Uso orale                                |
| Grecia              | Grecia<br>Biomedica-Chemica<br>G. Lyra 25,<br>Kato Kifissia                       | Valopon                 | 20 mg/cap       | Capsule rigide            | Uso orale                                |
| Grecia              | Grecia<br>Biomedica-Chemica<br>G. Lyra 25,<br>Kato Kifissia                       | Valopon                 | 0.5%            | Gel                       | Uso esterno                              |
| Grecia              | Grecia<br>Biomedica-Chemica<br>G. Lyra 25,<br>Kato Kifissia                       | Valopon                 | 20 mg/1ml       | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Grecia              | Grecia<br>Remedina<br>Gounari 25 & Areos<br>Kamatero Attiki 13451                 | Flodeneu                | 20 mg/cap       | Capsule rigide            | Uso orale                                |
| Grecia              | Grecia<br>Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis<br>Dilou 9                | Zerospam                | 20 mg/cap       | Capsule rigide            | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                   | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Grecia              | Peristeri 12134<br>Grecia<br>Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis<br>Dilou 9 | Zerospam                | 0.5%            | Gel                       | Uso esterno                              |
| Grecia              | Peristeri 12134<br>Grecia<br>Help Aebe<br>Valaoritou 10                               | Proponol                | 20 mg/cap       | Capsula rigida            | Uso orale                                |
| Grecia              | Metamorfosi Attiki 14452<br>Grecia<br>Help Aebe<br>Valaoritou 10                      | Proponol                | 10 mg/cap       | Capsula rigida            | Uso orale                                |
| Grecia              | Metamorfosi Attiki 14452<br>Grecia<br>Help Aebe<br>Valaoritou 10                      | Proponol                | 20 mg/sup       | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Grecia              | Metamorfosi Attiki 14452<br>Grecia<br>Help Aebe<br>Valaoritou 10                      | Proponol                | 0.5%            | Gel                       | Uso esterno                              |
| Grecia              | Metamorfosi Attiki 14452<br>Grecia<br>Rafarm Aebe<br>Korinthou 12                     | Zitumex                 | 20 mg/cap       | Capsula rigida            | Uso orale                                |
| Grecia              | New Psychiko 15451<br>Grecia<br>Rafarm Aebe<br>Korinthou 12                           | Zitumex                 | 20 mg/sup       | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Grecia              | New Psychiko 15451<br>Grecia<br>Rafarm Aebe<br>Korinthou 12                           | Zitumex                 | 0.5%            | Gel                       | Uso esterno                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                         | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Grecia              | New Psychiko 15451<br>Grecia<br>Rafarm Aebe<br>Korinthou 12<br>New Psychiko 15451<br>Grecia | Zitumex                 | 20 mg/1ml       | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Grecia              | Vilco Ae<br>Pefkon 121<br>Neo Irakleio 14122<br>Grecia                                      | Pedifan                 | 20 mg/cap       | Capsula rigida            | Uso orale                                |
| Grecia              | Vilco Ae<br>Pefkon 121<br>Neo Irakleio 14122<br>Grecia                                      | Pedifan                 | 0.5%            | Gel                       | Uso esterno                              |
| Grecia              | Faran Abee<br>Achaïas & Troizinias<br>New Kifissia 14564<br>Grecia                          | Calmopyrol              | 20 mg/cap       | Capsula rigida            | Uso orale                                |
| Grecia              | Faran Abee<br>Achaïas & Troizinias<br>New Kifissia 14564<br>Grecia                          | Calmopyrol              | 20 mg/sup       | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Grecia              | MENTINOVA AE<br>16th Km Marathonos Avenue<br>Pallini Attiki 15344<br>Grecia                 | Conzila                 | 20 mg/tab       | Compressa                 | Uso orale                                |
| Grecia              | MENTINOVA AE<br>16th Km Marathonos Avenue<br>Pallini Attiki 15344<br>Grecia                 | Conzila                 | 0.5%            | Gel                       | Uso esterno                              |
| Grecia              | GENEPHARM AE<br>18th Km Marathonos Avenue                                                   | Grecotens               | 20 mg/cap       | Capsula rigida            | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                           | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Grecia              | Pallini Attiki 15351<br>Grecia<br>GENEPHARM AE<br>18th Km Marathonos Avenue<br>Pallini Attiki 15351<br>Grecia | Greco tens              | 0.5%            | Gel                       | Uso esterno                              |
| Grecia              | Coup Oe Kouparoussos & Sia<br>Agias Varvaras 53<br>Dafni 17235<br>Grecia                                      | Ruvamed                 | 20 mg/cap       | Capsula rigida            | Uso orale                                |
| Grecia              | Coup Oe Kouparoussos & Sia<br>Agias Varvaras 53<br>Dafni 17235<br>Grecia                                      | Ruvamed                 | 0.5%            | Gel                       | Uso esterno                              |
| Grecia              | Kleva Epe<br>Parnithos Avenue 189<br>Acharnai Attiki 13671<br>Grecia                                          | Pyrco st                | 20 mg/cap       | Capsula rigida            | Uso orale                                |
| Grecia              | Kleva Epe<br>Parnithos Avenue 189<br>Acharnai Attiki 13671<br>Grecia                                          | Pyrco st                | 0.5%            | Gel                       | Uso esterno                              |
| Grecia              | Kleva Epe<br>Parnithos Avenue 189<br>Acharnai Attiki 13671<br>Grecia                                          | Pyrco st                | 20 mg/sup       | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Grecia              | Kleva Epe<br>Parnithos Avenue 189<br>Acharnai Attiki 13671<br>Grecia                                          | Pyrco st                | 20 mg/1ml       | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Grecia              | Kleva Epe<br>Parnithos Avenue 189                                                                             | Felcam                  | 10 mg/cap       | Capsula rigida            | Uso orale                                |



| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                     | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Grecia              | Acharnai Attiki 13671<br>Grecia<br>Kleva Epe<br>Parnithos Avenue 189<br>Acharnai Attiki 13671<br>Grecia | Felcam                  | 20 mg/cap       | Capsula rigida            | Uso Orale                                |
| Grecia              | Kleva Epe<br>Parnithos Avenue 189<br>Acharnai Attiki 13671<br>Grecia                                    | Felcam                  | 0.5%            | Gel                       | Uso esterno                              |
| Grecia              | Kleva Epe<br>Parnithos Avenue 189<br>Acharnai Attiki 13671<br>Grecia                                    | Felcam                  | 20 mg/sup       | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Grecia              | Viostam K. Mpougias & Sia E.E.<br>Padiamantopoulou 66<br>Zografou 157 71<br>Athens                      | Painrelipt-D            | 0.5%            | Gel                       | Uso esterno                              |
| Grecia              | Norma Hellas Ae<br>Menandrou 54<br>Athens 10431<br>Grecia                                               | Neo Axedil              | 20 mg/cap       | Capsula rigida            | Uso orale                                |
| Grecia              | Norma Hellas Ae<br>Menandrou 54<br>Athens 10431<br>Grecia                                               | Neo Axedil              | 20 mg/1ml       | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Grecia              | Anfarm Hellas Ae<br>K. Palaiologou & Perikleous 27<br>Chalandri 15232<br>Grecia                         | Bleduran                | 20 mg/cap       | Capsula rigida            | Uso orale                                |
| Grecia              | Anfarm Hellas Ae<br>K. Palaiologou & Perikleous 27                                                      | Bleduran                | 0.5%            | Gel                       | Uso esterno                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                    | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>          | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------------------------------|
| Grecia              | Chalandri 15232<br>Grecia<br>Gap Ae<br>Agisilaou 46<br>Agios Dimitrios 17341<br>Grecia | Piroxicam/Gap           | 20 mg/cap       | Capsula rigida                     | Uso orale                                |
| Grecia              | Gap Ae<br>Agisilaou 46<br>Agios Dimitrios 17341<br>Grecia                              | Piroxicam/Gap           | 10 mg/cap       | Capsula rigida                     | Uso orale                                |
| Grecia              | Chiesi Hellas Aebe<br>Anapafseos Avenue 30<br>Vrilissia 15235<br>Grecia                | Brexin                  | 20 mg/sachet    | Granulato per<br>sospensione orale | Uso orale                                |
| Grecia              | Chiesi Hellas Aebe<br>Anapafseos Avenue 30<br>Vrilissia 15235<br>Grecia                | Brexin                  | 20 mg/tab       | Compressa                          | Uso orale                                |
| Grecia              | Chiesi Hellas Aebe<br>Anapafseos Avenue 30<br>Vrilissia 15235<br>Grecia                | Brexin                  | 20 mg/tab       | Compressa<br>effervescente         | Uso orale                                |
| Grecia              | Pharmanel Pharmaceutical Ae<br>Marathonos 106<br>Gerakas 15344<br>Grecia               | Sinartrol               | 15 mg/tab       | Compressa                          | Uso orale                                |
| Grecia              | Pharmanel Pharmaceutical Ae<br>Marathonos 106<br>Gerakas 15344<br>Grecia               | Sinartrol               | 1.5%            | Crema                              | Uso esterno                              |
| Grecia              | Pharmanel Pharmaceutical Ae<br>Marathonos 106                                          | Sinartrol               | 30 mg/tab       | Compressa                          | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                       | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Spagna              | Gerakas 15344<br>Grecia<br>Nefox Farma S.A.<br>Avda. De Europa, 20 B<br>28108 Alcobendas Madrid<br>Spagna | Feldene                 | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Spagna              | Nefox Farma S.A.<br>Avda. De Europa, 20 B<br>28108 Alcobendas Madrid<br>Spagna                            | Feldene                 | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Spagna              | Nefox Farma S.A.<br>Avda. De Europa, 20 B<br>28108 Alcobendas Madrid<br>Spagna                            | Feldene                 | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Spagna              | Nefox Farma S.A.<br>Avda. De Europa, 20 B<br>28108 Alcobendas Madrid<br>Spagna                            | Feldene                 | 20mg/ml         | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |
| Spagna              | Nefox Farma S.A.<br>Avda. De Europa, 20 B<br>28108 Alcobendas Madrid<br>Spagna                            | Feldene                 | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Spagna              | Nefox Farma S.A.<br>Avda. De Europa, 20 B<br>28108 Alcobendas Madrid<br>Spagna                            | Feldene Flas            | 20 mg           | Liofilizzato              | Uso orale                                |
| Spagna              | Nefox Farma S.A.<br>Avda. De Europa, 20 B<br>28108 Alcobendas Madrid<br>Spagna                            | Feldegel                | 10-60 g         | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Spagna              | Chiesi España, S.A.<br>Av. Berlin, 38-48 7ª Planta                                                        | Brexinil                | 20 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                           | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>        | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------------------------------|
| Spagna              | 08029 Barcelona<br>Spagna<br>Chiesi España, S.A.<br>Av. Berlin, 38-48 7ª Planta<br>08029 Barcelona            | Brexinil                | 20 mg           | Compresa<br>effervescente        | Uso orale                                |
| Spagna              | 08029 Barcelona<br>Spagna<br>Chiesi España, S.A.<br>Av. Berlin, 38-48 7ª Planta<br>08029 Barcelona            | Brexinil Sobres         | 20 mg           | Polvere per<br>sospensione orale | Uso orale                                |
| Spagna              | 08029 Barcelona<br>Spagna<br>Chiesi España, S.A.<br>Av. Berlin, 38-48 7ª Planta<br>08029 Barcelona            | Cycladol                | 20 mg           | Compresa                         | Uso orale                                |
| Spagna              | 08029 Barcelona<br>Spagna<br>Chiesi España, S.A.<br>Av. Berlin, 38-48 7ª Planta<br>08029 Barcelona            | Cycladol Dref           | 20 mg           | Compresa<br>effervescente        | Uso orale                                |
| Spagna              | 08029 Barcelona<br>Spagna<br>Chiesi España, S.A.<br>Av. Berlin, 38-48 7ª Planta<br>08029 Barcelona            | Cycladol                | 20 mg           | Polvere per<br>sospensione orale | Uso orale                                |
| Spagna              | 08210 Barcelona<br>Spagna<br>Quimifar, S.A.<br>Comadran 37<br>Barbera Del Valles<br>08210 Barcelona           | Doblexan                | 20 mg           | Supposta                         | Uso rettale                              |
| Spagna              | 08210 Barcelona<br>Spagna<br>Quimifar, S.A.<br>Comadran 37<br>Barbera Del Valles<br>08210 Barcelona<br>Spagna | Doblexan                | 10 mg           | Capsula                          | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                         | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Spagna              | Quimifar, S.A.<br>Comadran 37<br>Barbera Del Valles<br>08210 Barcelona<br>Spagna            | Doblexan                | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Spagna              | Rottapharm, S.L.<br>Carretera De Barcelona 2<br>46132 Almacera<br>Spagna                    | Improntal               | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Spagna              | Rottapharm, S.L.<br>Carretera De Barcelona 2<br>46132 Almacera<br>Spagna                    | Improntal               | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Spagna              | Rottapharm, S.L.<br>Carretera De Barcelona 2<br>46132 Almacera<br>Spagna                    | Improntal               | 20 mg           | Compressa dispersibile    | Uso orale                                |
| Spagna              | Rottapharm, S.L.<br>Carretera De Barcelona 2<br>46132 Almacera<br>Spagna                    | Improntal               | 5mg/g           | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Spagna              | Rottapharm, S.L.<br>Carretera De Barcelona 2<br>46132 Almacera<br>Spagna                    | Improntal               | 20mg/ml         | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Spagna              | Laboratorios Cinfa, S.A.<br>Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta<br>31620 Huarte Pamplona<br>Spagna | Piroxicam Cinfa         | 20 mg           | Compressa dispersibile    | Uso orale                                |
| Spagna              | Laboratorios Edigen, S.A<br>Chile 8, 2° Oficina 203.<br>Edificio Euromadrid                 | Piroxicam Edigen        | 20 mg           | Compressa dispersibile    | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                        | <u>Nome di fantasia</u>  | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Spagna              | Las Matas<br>28290 Madrid<br>Spagna<br>Pharmagenus ,S.A<br>Passeig De Gracia, 55 5º 1ª.<br>08007 Barcelona | Piroxicam<br>Pharmagenus | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Spagna              | Spagna<br>Ratiopharm España, S.A.<br>Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta<br>28036 Madrid                      | Piroxicam<br>Ratiopharm  | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Spagna              | Spagna<br>Ratiopharm España, S.A.<br>Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta<br>28036 Madrid                      | Piroxicam<br>Ratiopharm  | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Spagna              | Spagna<br>Laboratorios Salvat<br>S.A.Gallo, 30-36<br>08950 Barcelona                                       | Salvacam                 | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Spagna              | Spagna<br>Laboratorios Salvat<br>S.A.Gallo, 30-36<br>08950 Barcelona                                       | Salvacam                 | 0.50%           | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Spagna              | Spagna<br>Laboratorios faes Farma Sa<br>maximo Aguirre, 14<br>48940 Lamiaco-Lejona                         | Sasulen                  | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Spagna              | Spagna<br>Laboratorios Faes Farma Sa<br>Maximo Aguirre, 14<br>48940 Lamiaco-Lejona                         | Sasulen                  | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Spagna              | Spagna<br>Laboratorios Faes Farma Sa                                                                       | Sasulen                  | 0.50%           | Gel                       | Uso cutaneo                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                                        | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>        | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------------------------------|
| Spagna              | Maximo Aguirre, 14<br>48940 Lamiaco-Lejona<br>Spagna<br>Laboratorios Faes Farma Sa<br>Maximo Aguirre, 14<br>48940 Lamiaco-Lejona<br>Spagna | Sasulen                 | 20 mg           | Supposta                         | Uso rettale                              |
| Spagna              | Laboratorios Robert, S.A.<br>Gran Via Carlos Iii 94<br>08028 Barcelona<br>Spagna                                                           | Vitaxicam               | 20 mg           | Capsula                          | Uso orale                                |
| Spagna              | Laboratorios Robert, S.A.<br>Gran Via Carlos Iii 94<br>08028 Barcelona<br>Spagna                                                           | Vitaxicam               | 20 mg           | Supposta                         | Uso rettale                              |
| Spagna              | Laboratorios Robert, S.A.<br>Gran Via Carlos Iii 94<br>08028 Barcelona<br>Spagna                                                           | Vitaxicam Topico        | 0.50%           | Gel                              | Uso cutaneo                              |
| Spagna              | Laboratorios Robert, S.A.<br>Gran Via Carlos Iii 94<br>08028 Barcelona<br>Spagna                                                           | Vitaxicam               | 10 mg           | Compressa                        | Uso orale                                |
| Estonia             | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                                                                    | Brexin                  | 20mg            | Compressa                        | Uso orale                                |
| Estonia             | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                                                                    | Brexin                  | 20mg            | Polvere per<br>sospensione orale | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                       | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Estonia             | Pfizer Europe Ma Eeig<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent Ct13 9nj<br>Regno Unito        | Feldene                 | 0.5 %           | Gel                       | Uso<br>transdermico                      |
| Finlandia           | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                   | Brexidol                | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Finlandia           | Pfizer Oy<br>Tietokuja 3<br>00330 Helsinki<br>Finlandia                                   | Felden                  | 0.5 %           | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Finlandia           | Pfizer Oy<br>Tietokuja 3<br>00330 Helsinki<br>Finlandia                                   | Felden                  | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Finlandia           | Pfizer Oy<br>Tietokuja 3<br>00330 Helsinki<br>Finlandia                                   | Felden                  | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Finlandia           | Alpharma A/S<br>Harbitzalleen 3<br>158 Skoyen<br>0212 Oslo<br>Norvegia                    | Piroxal                 | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Finlandia           | Merckle Gmbh<br>Ludwig-Merckle-Strasse 3<br>P.O. Box 1161<br>89143 Blaubeuren<br>Germania | Piroxin                 | 0.5 %           | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Francia             | Ajc Pharma                                                                                | Zofora 20 Mg,           | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |



| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                  | <u>Nome di fantasia</u>                             | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
|                     | 18, Rue Du Docteur Ragnaud<br>16000 Angoulême<br>Francia                             | Suppositoire                                        |                 |                           |                                          |
| Francia             | Biogaran<br>15, Boulevard Charles De Gaulle<br>92707 Colombes Cedex<br>Francia       | Piroxicam Biogaran<br>10 Mg, Gélule                 | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Biogaran<br>15, Boulevard Charles De Gaulle<br>92707 Colombes Cedex<br>Francia       | Piroxicam Biogaran<br>20 Mg, Gélule                 | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Laboratoire Pharmy II<br>26 rue des Gaudines<br>78100 Saint-Germain-Laye<br>Francia  | Zofora 20 Mg, Gélule                                | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Laboratoire Pharmy II<br>26 rue des Gaudines<br>78100 Saint-Germain-Laye<br>Francia  | Zofora 20 Mg/1 ML,<br>Solution Injectable<br>(I.M.) | 20 mg           | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Francia             | Laboratoire Pharmy II<br>26 rue des Gaudines<br>78100 Saint-Germain-Laye<br>Francia  | Zofora 10 Mg, Gélule                                | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Cephalon France<br>20, Rue Charles Martigny<br>94701 Maisons-Alfort Cedex<br>Francia | Proxalyoc 20 Mg,<br>Lyophilisat Oral                | 20 mg           | Liofilizzato              | Uso orale                                |
| Francia             | Cephalon France<br>20, Rue Charles Martigny<br>94701 Maisons-Alfort Cedex<br>Francia | Proxalyoc 10 Mg,<br>Lyophilisat Oral                | 10 mg           | Liofilizzato              | Uso orale                                |
| Francia             | Chiesi                                                                               | Cycladol 20 Mg,                                     | 20 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                               | <u>Nome di fantasia</u>                                           | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
|                     | 11, Avenue Dubonnet<br>92400 Courbevoie<br>Francia                                                                                | Comprimé<br>Effervescent                                          |                 |                           |                                          |
| Francia             | Chiesi<br>11, Avenue Dubonnet<br>92400 Courbevoie<br>Francia                                                                      | Cycladol 20 Mg,<br>Poudre Pour<br>Suspension Buvable<br>En Sachet | 20 mg           | Polvere                   | Uso orale                                |
| Francia             | Chiesi<br>11, Avenue Dubonnet<br>92400 Courbevoie<br>Francia                                                                      | Cycladol 20 Mg,<br>Comprimé Sécable                               | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Francia             | Chiesi<br>11, Avenue Dubonnet<br>92400 Courbevoie<br>Francia                                                                      | Cycladol 20 Mg,<br>Suppositoire                                   | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Francia             | Dexo<br>179, Bureaux De La Colline<br>92213 Saint-Cloud Cedex<br>Francia                                                          | Inflaced 10 Mg,<br>Gélule                                         | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Dexo<br>179, Bureaux De La Colline<br>92213 Saint-Cloud Cedex<br>Francia                                                          | Inflaced 20 Mg,<br>Gélule                                         | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Dexo<br>179, Bureaux De La Colline<br>92213 Saint-Cloud Cedex<br>Francia                                                          | Inflaced 20 Mg,<br>Poudre Effervescente<br>En Sachet              | 20 mg           | Polvere                   | Uso orale                                |
| Francia             | Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics<br>"Le Quintet" - Bâtiment A<br>12, Rue Danjou<br>92517 Boulogne Billancourt Cedex<br>Francia | Piroxicam Eg 20 Mg,<br>Gélule                                     | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                               | <u>Nome di fantasia</u>                                                   | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Francia             | Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics<br>"Le Quintet" - Bâtiment A<br>12, Rue Danjou<br>92517 Boulogne Billancourt Cedex<br>Francia | Piroxicam Eg 10 Mg,<br>Gélule                                             | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Expanpharm International<br>6, rue de la Rochefoucauld<br>16000 Angouleme<br>Francia                                              | Piroxicam<br>Expanpharm 20 Mg,<br>Gélule                                  | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Expanpharm International<br>6, rue de la Rochefoucauld<br>16000 Angouleme Francia                                                 | Piroxicam<br>Expanpharm 10 Mg,<br>Gélule                                  | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Laboratories Fournier S.A.<br>42, Rue De Longvic<br>21300 Chenove<br>Francia                                                      | Piroxicam Fournier<br>20 Mg/ML, Solution<br>Injectable (Im)               | 20 mg           | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Francia             | Innotech International<br>7-9, Avenue François-Vincent Raspail<br>Bp 32, 94111 Arcueil Cedex<br>Francia                           | Pirotec 20 Mg/1 ML,<br>Solution Injectable                                | 20 mg           | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Francia             | Innotech International<br>7-9, Avenue François-Vincent Raspail<br>Bp 32, 94111 Arcueil Cedex<br>Francia                           | Piroxicam Innotech<br>International 20 Mg/1<br>ML, Solution<br>Injectable | 20 mg           | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Francia             | Innotech International<br>7-9, Avenue François-Vincent Raspail<br>Bp 32, 94111 Arcueil Cedex<br>Francia                           | Piroxicam Innotech<br>International 20 Mg,<br>Gélule                      | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Innotech International<br>7-9, Avenue François-Vincent Raspail<br>Bp 32, 94111 Arcueil Cedex<br>Francia                           | Piroxicam Innotech<br>International 10 Mg,<br>Gélule                      | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                     | <u>Nome di fantasia</u>                                   | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Francia             | Innotech International<br>7-9, Avenue François-Vincent Raspail<br>Bp 32, 94111 Arcueil Cedex<br>Francia | Pirotec 20 Mg,<br>Suppositoire                            | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Francia             | Innotech International<br>7-9, Avenue François-Vincent Raspail<br>Bp 32, 94111 Arcueil Cedex<br>Francia | Piroxicam Innothera<br>20 Mg, Suppositoire                | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Francia             | Ivax Pharmaceuticals<br>34, Avenue Franklin Roosevelt<br>92150 Suresnes<br>Francia                      | Piroxicam Ivax 20<br>Mg/1 ML, Solution<br>Injectable (Im) | 20 mg           | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Francia             | Ivax Pharmaceuticals<br>34, Avenue Franklin Roosevelt<br>92150 Suresnes<br>Francia                      | Piroxicam Ivax 20<br>Mg, Gélule                           | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Ivax Pharmaceuticals<br>34, Avenue Franklin Roosevelt<br>92150 Suresnes<br>Francia                      | Piroxicam Ivax 10<br>Mg, Gélule                           | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Ivax Pharmaceuticals<br>34, Avenue Franklin Roosevelt<br>92150 Suresnes<br>Francia                      | Piroxicam Ivax 20<br>Mg, Suppositoire                     | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Francia             | Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques<br>4, Place Louis Armand,<br>75012 Paris<br>Francia      | Piroxicam Rpg 20<br>Mg, Gélule                            | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques<br>4, Place Louis Armand,<br>75012 Paris<br>Francia      | Piroxicam Rpg 10<br>Mg, Gélule                            | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                      | <u>Nome di fantasia</u>                                    | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Francia             | Merck Generiques<br>34, Rue Saint-Romain,<br>69359 Lyon Cedex 08<br>Francia              | Piroxicam Merck 10<br>Mg, Gélule                           | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Merck Generiques<br>34, Rue Saint-Romain,<br>69359 Lyon Cedex 08<br>Francia              | Piroxicam Merck 20<br>Mg/1 ML, Solution<br>Injectable (Im) | 20 mg           | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Francia             | Merck Generiques<br>34, Rue Saint-Romain,<br>69359 Lyon Cedex 08<br>Francia              | Piroxicam Merck 20<br>Mg, Comprimé<br>Dispersible Sécable  | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Francia             | Merck Generiques<br>34, Rue Saint-Romain,<br>69359 Lyon Cedex 08<br>Francia              | Piroxicam Merck 20<br>Mg, Suppositoire                     | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Francia             | Merck Generiques<br>34, Rue Saint-Romain,<br>69359 Lyon Cedex 08<br>Francia              | Piroxicam Merck 20<br>Mg, Gélule                           | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Palbian<br>Eurasanté - Parc Galénis,<br>85 C Rue Nelson Mandela<br>59120 Loos<br>Francia | Piroxicam Palbian 10<br>Mg, Gélule                         | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Palbian<br>Eurasanté - Parc Galénis,<br>85 C Rue Nelson Mandela<br>59120 Loos<br>Francia | Piroxicam Palbian 20<br>Mg, Gélule                         | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Pfizer<br>23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue                                           | Feldene 10 Mg,<br>Gélule                                   | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                  | <u>Nome di fantasia</u>                                                  | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Francia             | 75668 Paris Cedex 14<br>Francia<br>Pfizer<br>23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue<br>75668 Paris Cedex 14<br>Francia | Feldene 20 Mg/1 ML,<br>Solution Injectable<br>En Ampoule (Im)            | 20 mg           | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Francia             | Pfizer<br>23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue<br>75668 Paris Cedex 14Francia                                        | Feldene 20 Mg,<br>Suppositoire                                           | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Francia             | Pfizer<br>23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue<br>75668 Paris Cedex 14Francia                                        | Feldene Dispersible<br>20 Mg, Comprimé<br>Sécable                        | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Francia             | Pfizer<br>23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue<br>75668 Paris Cedex 14Francia                                        | Feldene 20 Mg,<br>Gélule                                                 | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Pfizer<br>23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue<br>75668 Paris Cedex 14Francia                                        | Geldene 0,5 Pour<br>Cent, Gel Pour<br>Application Locale                 | 0,500 g         | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Francia             | Pfizer Holding France<br>23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue<br>75014 Paris<br>Francia                              | Piroxicam Beral 20<br>Mg, Suppositoire                                   | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Francia             | Pfizer Holding France<br>23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue<br>75014 Paris<br>Francia                              | Piroxicam Beral 20<br>Mg, Gélule                                         | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Pfizer Holding France<br>23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue<br>75014 Paris<br>Francia                              | Piroxicam Beral<br>Dispersible 20 Mg,<br>Comprimé<br>Dispersible Sécable | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Francia             | Pfizer Holding France<br>23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue                                                        | Piroxicam Beral 20<br>Mg/1 ML, Solution                                  | 20 mg           | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                               | <u>Nome di fantasia</u>                                           | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Francia             | 75014 Paris<br>Francia<br>Pfizer Holding France<br>23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue<br>75014 Paris<br>Francia | Injectable En<br>Ampoule (Im)<br>Piroxicam Beral 10<br>Mg, Gélule | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Pfizer Holding France<br>23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue<br>75014 Paris<br>Francia                           | Piroxicam Beral 0,5<br>Pour Cent, Gel                             | 0,5 g           | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Francia             | Pierre Fabre Medicament<br>45, Place Abel Gance<br>92654 Boulogne Cedex<br>Francia                                | Brexin 20 Mg,<br>Poudre Pour<br>Suspension Buvable                | 20 mg           | Polvere                   | Uso orale                                |
| Francia             | Pierre Fabre Medicament<br>45, Place Abel Gance<br>92654 Boulogne Cedex<br>Francia                                | Brexin 20 Mg,<br>Suppositoire                                     | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Francia             | Pierre Fabre Medicament<br>45, Place Abel Gance<br>92654 Boulogne Cedex<br>Francia                                | Brexin 20 Mg,<br>Comprimé<br>Effervescent                         | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Francia             | Pierre Fabre Medicament<br>45, Place Abel Gance<br>92654 Boulogne Cedex<br>Francia                                | Brexin 20 Mg,<br>Comprimé Sécable                                 | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Francia             | Ratiopharm<br>5, Rue Charles Martigny,<br>Bp 42, 94702 Maisons-Alfort Cedex<br>Francia                            | Piroxicam-<br>Ratiopharm 20 Mg,<br>Gélule                         | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Sandoz<br>49, Avenue Georges Pompidou                                                                             | Piroxicam Sandoz 20<br>Mg, Gélule                                 | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                             | <u>Nome di fantasia</u>                                   | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Francia             | 92300 Levallois-Perret<br>Francia<br>Sandoz<br>49, Avenue Georges Pompidou<br>92300 Levallois-Perret<br>Francia | Piroxicam Gnr 10<br>Mg, Gélule                            | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Teva Classics<br>Le Palatin 1,<br>1, Cours Du Triangle,<br>92936 Paris La Défense Cedex<br>Francia              | Piroxicam Teva 10<br>Mg, Gélule                           | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Teva Classics<br>Le Palatin 1,<br>1, Cours Du Triangle,<br>92936 Paris La Défense Cedex<br>Francia              | Piroxicam Teva 20<br>Mg, Gélule                           | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Teva Classics<br>Le Palatin 1,<br>1, Cours Du Triangle,<br>92936 Paris La Défense Cedex<br>Francia              | Piroxicam Teva 20<br>Mg/1 ML, Solution<br>Injectable (Im) | 20 mg           | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Francia             | Teva Pharma Bv<br>Industrieweg 23<br>Po Box 217,<br>3640 Ae Mijdrecht<br>Paesi Bassi                            | Piroxicam Teva<br>Pharma 20 Mg,<br>Gélule                 | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Teva Pharma Bv<br>Industrieweg 23<br>Po Box 217,<br>3640 Ae Mijdrecht<br>Paesi Bassi                            | Piroxicam Teva<br>Pharma 10 Mg,<br>Gélule                 | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Meda Pharma                                                                                                     | Flexirox 20 Mg/ML,                                        | 20 mg           | Soluzione iniettabile     | Uso                                      |



| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>              | <u>Nome di fantasia</u>                                   | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
|                     | 25, Boulevard de l'Amiral Bruix<br>75016 Paris<br>Francia                        | Solution Injectable<br>(Im)                               |                 |                           | intramuscolare                           |
| Francia             | Meda Pharma<br>25, Boulevard de l'Amiral Bruix<br>75016 Paris<br>Francia         | Flexirox 20 Mg,<br>Gélule                                 | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Meda Pharma<br>25, Boulevard de l'Amiral Bruix<br>75016 Paris<br>Francia         | Flexirox 20 Mg,<br>Poudre Effervescente<br>En Sachet-Dose | 20 mg           | Polvere                   | Uso orale                                |
| Francia             | Meda Pharma<br>25, Boulevard de l'Amiral Bruix<br>75016 Paris<br>Francia         | Flexirox 10 Mg,<br>Gélule                                 | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Meda Pharma<br>25, Boulevard de l'Amiral Bruix<br>75016 Paris<br>Francia         | Flexirox 2 Mg/ML,<br>Suspension Buvable<br>En Flacon      | 200 mg          | Sospensione               | Uso orale                                |
| Francia             | Winthrop Medicaments<br>1/13, Boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Francia | Piroxicam Winthrop<br>20 Mg, Gélule                       | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Winthrop Medicaments<br>1/13, Boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Francia | Piroxicam Winthrop<br>10 Mg, Gélule                       | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Winthrop Medicaments<br>1/13, Boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Francia | Olcam 10 Mg, Gélule                                       | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Winthrop Medicaments                                                             | Olcam 20 Mg, Gélule                                       | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                                                                              | <u>Nome di fantasia</u>          | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Francia             | 1/13, Boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>Francia<br>Zydus France<br>25, Rue Des Peupliers,<br>Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers,<br>92000 Nanterre | Piroxicam Zydus 20<br>Mg, Gélule | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Francia             | Francia<br>Zydus France<br>25, Rue Des Peupliers,<br>Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers,<br>92000 Nanterre                                                  | Piroxicam Zydus 10<br>Mg, Gélule | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Ungheria            | Francia<br>Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg.<br>Gottlieb-Daimler Str. 19<br>89150 Laichingen<br>Germania                                                                                | Piroxicam Al                     | 10mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Ungheria            | Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg.<br>Gottlieb-Daimler Str. 19<br>89150 Laichingen<br>Germania                                                                                           | Piroxicam Al                     | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Ungheria            | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                                                                                                          | Flamexin                         | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Ungheria            | Torrex Chiesi Pharma Gmbh<br>Gonzagagasse 16/16<br>1010 Vienna<br>Austria                                                                                                        | Brexin                           | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Ungheria            | Egis Gyógyszergyár Nyrt.<br>Keresztúri U. 30-38<br>1106 Budapest                                                                                                                 | Hotemin                          | 10mg            | Supposta                  | Uso rettale                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>          | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Ungheria            | Ungheria<br>Egis Gyógyszergyár Nyrt.<br>Keresztúri U. 30-38<br>1106 Budapest | Hotemin                 | 20mg            | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Ungheria            | Ungheria<br>Egis Gyógyszergyár Nyrt.<br>Keresztúri U. 30-38<br>1106 Budapest | Hotemin                 | 10mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Ungheria            | Ungheria<br>Egis Gyógyszergyár Nyrt.<br>Keresztúri U. 30-38<br>1106 Budapest | Hotemin                 | 20mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Ungheria            | Ungheria<br>Egis Gyógyszergyár Nyrt.<br>Keresztúri U. 30-38<br>1106 Budapest | Hotemin                 | 10m/1g          | Crema                     | Uso topico                               |
| Ungheria            | Ungheria<br>Sandoz Hungaria Kft.<br>1034 Budapest,<br>Tímár U. 8.            | Pirorheum               | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Ungheria            | Ungheria<br>Sandoz Hungaria Kft.<br>1034 Budapest,<br>Tímár U. 8.            | Pirorheum               | 20mg            | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |
| Ungheria            | Ungheria<br>Pfizer Kft.<br>Thurzó U. 5/C<br>1133 Budapest                    | Feldene                 | 10mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Ungheria            | Ungheria<br>Pfizer Kft.<br>Thurzó U. 5/C<br>1133 Budapest                    | Feldene<br>Dispersal    | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell’Autorizzazione<br/>all’Immissione in commercio</u>                                                        | <u>Nome di fantasia</u>               |       | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Ungheria            | Ungheria<br>Pfizer Kft.<br>Thurzó U. 5/C<br>1133 Budapest                                                                  | Feldene                               | Flash | 20mg            | Compressa                 | Uso sublinguale                          |
| Ungheria            | Ungheria<br>Biogal-Teva Pharma<br>Rákóczi U. 70-72<br>1074 Budapest                                                        | Piroxicam-B                           |       | 20mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Ungheria            | Ungheria<br>Biogal-Teva Pharma<br>Rákóczi U. 70-72<br>1074 Budapest                                                        | Piroxicam-B                           |       | 10mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Ungheria            | Ungheria<br>Teva Gyógyszergyár Zrt.<br>Pallagi U. 13<br>4042 Debrecen                                                      | Huma-Pirocam                          |       | 20mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Ungheria            | Ungheria<br>Teva Gyógyszergyár Zrt.<br>Pallagi U. 13<br>4042 Debrecen                                                      | Huma-Pirocam                          |       | 10mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Ungheria            | Ungheria<br>Slovakofarma As<br>Nitrianská 100<br>92027 Hlomovec                                                            | Reumador                              |       | 5mg/1g          | Gel                       | Uso<br>transdermico                      |
| Irlanda             | Ungheria<br>Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd<br>Cheadle Royal Business Park<br>Highfield, Cheadle Sk8 3gy<br>Regno Unito | Brexidol 20mg<br>Tablets              |       | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Irlanda             | Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd<br>Cheadle Royal Business Park<br>Highfield, Cheadle Sk8 3gy                            | Brexidol 20mg<br>Effervescent Tablets |       | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                       | <u>Nome di fantasia</u>       | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Irlanda             | Regno Unito<br>Pfizer Limited<br>Walton Oaks, Dorking Road<br>Walton-On-The-Hill<br>Surrey KT20 7NS                       | Feldene 10 Mg<br>Capsules     | 10mg            | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Irlanda             | Regno Unito<br>Pfizer Limited<br>Walton Oaks, Dorking Road<br>Walton-On-The-Hill<br>Surrey KT20 7NS                       | Feldene 20mg<br>Capsules      | 20mg            | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Irlanda             | Regno Unito<br>Pfizer Limited<br>Walton Oaks, Dorking Road<br>Walton-On-The-Hill<br>Surrey KT20 7NS                       | Feldene<br>Suppositories 20mg | 20mg            | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Irlanda             | Regno Unito<br>Pfizer Limited<br>Walton Oaks, Dorking Road<br>Walton-On-The-Hill<br>Surrey KT20 7NS                       | Feldene Gel 0.5%              | 0.50%           | Gel                       | Uso topico                               |
| Irlanda             | Regno Unito<br>Pfizer Healthcare Ireland<br>9 Riverwalk<br>National Digital Park<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24 | Feldene Topigel               |                 | Gel                       | Uso topico                               |
| Islanda             | Irlanda<br>Pfizer Aps<br>Lautrupvang 8<br>Dk 2750 Ballerup                                                                | Felden                        | 20 mg           | Compressa dispersibile    | Uso orale                                |
| Islanda             | Danimarca<br>Pfizer Aps                                                                                                   | Felden Gel                    | 0.5 %           | Gel                       | Uso topico                               |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                                   | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Italia              | Lautrupvang 8<br>Dk 2750 Ballerup<br>Danimarca<br>Abc Farmaceutici S.P.A.<br>Corso Vittorio Emanuele II, 72<br>10121 Torino<br>Italia | Piroxicam Abc           | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Abc Farmaceutici S.P.A.<br>Corso Vittorio Emanuele II, 72<br>10121 Torino<br>Italia                                                   | Piroxicam Abc           | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Italia              | Abc Farmaceutici S.P.A.<br>Corso Vittorio Emanuele II, 72<br>10121 Torino<br>Italia                                                   | Piroxicam Abc           | 1%              | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Aesculapius Farmaceutici Srl<br>Via Cozzaglio, 24<br>25125 Brescia<br>Italia                                                          | Clevian                 | 1%              | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Bioprogress S.P.A.<br>Via Aurelia, 58<br>00165 Roma<br>Italia                                                                         | Oxicam                  | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Bioprogress S.P.A.<br>Via Aurelia, 58<br>00165 Roma<br>Italia                                                                         | Oxicam                  | 1%              | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Bruschettini S.R.L.<br>Via Isonzo, 6<br>16147 Genova<br>Italia                                                                        | Bruxicam                | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Bruschettini S.R.L.                                                                                                                   | Bruxicam                | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                       | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>                       | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Italia              | Via Isonzo, 6<br>16147 Genova<br>Italia<br>Bruschettini S.R.L.<br>Via Isonzo, 6<br>16147 Genova<br>Italia | Bruxicam                | 1%              | Crema                                           | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Bruschettini S.R.L.<br>Via Isonzo, 6<br>16147 Genova<br>Italia                                            | Piroftal                | 0,5%            | Gocce oftalmiche,<br>soluzione                  | Ocular use                               |
| Italia              | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                                   | Brexidol                | 20 mg           | Compresa                                        | Uso orale                                |
| Italia              | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                                   | Brexidol                | 20 mg           | Compresa<br>effervescente                       | Uso orale                                |
| Italia              | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                                   | Brexidol                | 20 mg           | Granuli per<br>sospensione orale                | Uso orale                                |
| Italia              | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                                   | Brexidol                | 20 mg           | Supposta                                        | Uso rettale                              |
| Italia              | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                                   | Brexin L                | 20 mg/2 ml      | Polvere e solvente per<br>soluzione iniettabile | Uso<br>intramuscolare                    |
| Italia              | Chiesi Farmaceutici S.P.A.                                                                                | Pivaloxicam             | 30 mg           | Capsula, rigida                                 | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                  | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Italia              | Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia<br>Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia | Pivaloxicam             | 2%              | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                                              | Pivaloxicam             | 30 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                                              | Pivaloxicam             | 50 g            | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                                              | Pivaloxicam             | 40 g            | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                                              | Pivaloxicam             | 30 g            | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Copernico S.R.L.<br>Via Oria, 32<br>72028 Torre Santa Susanna (Br)<br>Italia                                         | Euroxi                  | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Copernico S.R.L.<br>Via Oria, 32<br>72028 Torre Santa Susanna (Br)<br>Italia                                         | Euroxi                  | 50 g            | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Copernico S.R.L.                                                                                                     | Spirox                  | 20 mg/1 ml      | Soluzione iniettabile     | Uso                                      |



| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u> | <u>Nome di fantasia</u>   | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
|                     | Via Oria, 32<br>72028 Torre Santa Susanna (Br)<br>Italia            |                           |                 |                           | intramuscolare                           |
| Italia              | Doc Generici Srl<br>Via Manuzio, 7<br>20124 Milano<br>Italia        | Piroxicam Doc             | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Doc Generici Srl<br>Via Manuzio, 7<br>20124 Milano<br>Italia        | Piroxicam Doc             | 1%              | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Doc Generici Srl<br>Via Manuzio, 7<br>20124 Milano<br>Italia        | Piroxicam Doc             | 20 mg/ml        | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Italia              | Doc Generici Srl<br>Via Manuzio, 7<br>20124 Milano<br>Italia        | Piroxicam Doc<br>Generici | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Dorom S.R.L.<br>Viale G. Richard, 7<br>20143 Milano<br>Italia       | Piroxicam                 | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Dorom S.R.L.<br>Viale G. Richard, 7<br>20143 Milano<br>Italia       | Piroxicam                 | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Italia              | Eg S.P.A.<br>Via Scarlatti Domenico, 31<br>20124 Milano<br>Italia   | Piroxicam Eg              | 20 mg/ml        | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Italia              | Eg S.P.A.                                                           | Piroxicam Eg              | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                       | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Italia              | Via Scarlatti Domenico, 31<br>20124 Milano<br>Italia<br>Eg S.P.A.<br>Via Scarlatti Domenico, 31<br>20124 Milano<br>Italia | Piroxicam Eg            | 20 mg           | Compresa solubile         | Uso orale                                |
| Italia              | Epifarma S.R.L<br>Via S.Rocco, 6<br>85033 Episcopia Pz<br>Italia                                                          | IpsOflog                | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Epifarma S.R.L<br>Via S.Rocco, 6<br>85033 Episcopia Pz<br>Italia                                                          | IpsOflog                | 1%              | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Epifarma S.R.L<br>Via S.Rocco, 6<br>85033 Episcopia Pz<br>Italia                                                          | IpsOflog                | 20 mg/ 1 ml     | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Italia              | Epifarma S.R.L<br>Via S.Rocco, 6<br>85033 Episcopia Pz<br>Italia                                                          | IpsOflog                | 20 mg           | Compresa solubile         | Uso orale                                |
| Italia              | F.I.R.M.A. S.P.A.<br>Via Di Scandicci, 37<br>50143 Firenze<br>Italia                                                      | Antiflog                | 10 mg           | Capsula, molle            | Uso orale                                |
| Italia              | F.I.R.M.A. S.P.A.<br>Via Di Scandicci, 37<br>50143 Firenze<br>Italia                                                      | Antiflog                | 20 mg           | Capsula, molle            | Uso orale                                |
| Italia              | F.I.R.M.A. S.P.A.                                                                                                         | Antiflog                | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                          | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Italia              | Via Di Scandicci, 37<br>50143 Firenze<br>Italia<br>F.I.R.M.A. S.P.A.<br>Via Di Scandicci, 37<br>50143 Firenze<br>Italia      | Antiflog                | 1%              | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Farma 1 S.R.L.<br>Via Privata Maria Teresa, 11<br>20123 Milano<br>Italia                                                     | Flodol                  | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Farma 1 S.R.L.<br>Via Privata Maria Teresa, 11<br>20123 Milano<br>Italia                                                     | Flodol                  | 1%              | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Farmaceutici Caber S.P.A.<br>Viale Citta' D'europa, 681<br>00100 Roma<br>Italia                                              | Roxenil                 | 1%              | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Farmaceutici Caber S.P.A.<br>Viale Citta' D'europa, 681<br>00100 Roma<br>Italia                                              | Roxenil                 | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Hexal S.P.A.<br>Centro Direzionale Colleoni<br>Palazzo Andromeda<br>Via Paracelso, 16<br>20041 Agrate Brianza (Mi)<br>Italia | Piroxicam Hexal         | 10 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Italia              | Hexal S.P.A.<br>Centro Direzionale Colleoni<br>Palazzo Andromeda                                                             | Piroxicam Hexal         | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                                                                                      |       | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Italia              | Via Paracelso, 16<br>20041 Agrate Brianza (Mi)<br>Italia<br>Hexal S.P.A.<br>Centro Direzionale Colleoni<br>Palazzo Andromeda<br>Via Paracelso, 16<br>20041 Agrate Brianza (Mi)<br>Italia |       | Piroxicam Hexal         | 20 mg           | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Italia              | Jet Generici S.R.L.<br>Via Mario Lalli, 8<br>56127 Pisa<br>Italia                                                                                                                        |       | Piroxicam               | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L.<br>V.Emanuele, 73<br>88074 Crotone (Kr)<br>Italia                                                                                               | Corso | Reumagil                | 1%              | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Italia              | K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L.<br>V.Emanuele, 73<br>88074 Crotone (Kr)<br>Italia                                                                                               | Corso | Reumagil                | 20 mg/1 ml      | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Italia              | Laboratori Alter S.R.L.<br>Via Egadi, 7<br>20144 Milano<br>Italia                                                                                                                        |       | Piroxicam Alter         | 20 mg/1 ml      | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Italia              | Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone<br>S.R.L.<br>Via Pavia, 6<br>20136 Milano<br>Italia                                                                               |       | Roxiden                 | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone<br>S.R.L.                                                                                                                         |       | Roxiden                 | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                                               | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Italia              | Via Pavia, 6<br>20136 Milano<br>Italia<br>Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L.<br>Via Pavia, 6<br>20136 Milano<br>Italia | Roxiden                 | 1%              | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L.<br>Via Pavia, 6<br>20136 Milano<br>Italia                                           | Roxiden                 | 20 mg           | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Italia              | Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L.<br>Strada Solaro, 75/77<br>18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)<br>Italia                                     | Reucam                  | 10 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L.<br>Strada Solaro, 75/77<br>18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)<br>Italia                                     | Reucam                  | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L.<br>Strada Solaro, 75/77<br>18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)<br>Italia                                     | Reucam                  | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Italia              | Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L.<br>Strada Solaro, 75/77<br>18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)<br>Italia                                     | Reucam                  | 1%              | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Lampugnani Farmaceutici Spa<br>Bianca Maria Visconti, 33<br>20100 Milano                                                                          | Lampoflex               | 1%              | Crema                     | Uso cutaneo                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>          | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------------------------------|
| Italia              | Italia<br>Lampugnani Farmaceutici Spa<br>Bianca Maria Visconti, 33<br>20100 Milano | Lampoflex               | 20 mg           | Capsula, rigida                    | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Lampugnani Farmaceutici Spa<br>Bianca Maria Visconti, 33<br>20100 Milano | Lampoflex               | 1%              | Schiuma cutanea                    | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Italia<br>Master Pharma S.R.L.<br>Via Giacomo Chiesi<br>43100 Parma                | Cicladol                | 20 mg           | Granulato per<br>sospensione orale | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Master Pharma S.R.L.<br>Via Giacomo Chiesi<br>43100 Parma                | Cicladol                | 20 mg           | Supposta                           | Uso rettale                              |
| Italia              | Italia<br>Master Pharma S.R.L.<br>Via Giacomo Chiesi<br>43100 Parma                | Cicladol                | 20 mg           | Compressa                          | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Master Pharma S.R.L.<br>Via Giacomo Chiesi<br>43100 Parma                | Cicladol                | 20 mg           | Compressa<br>effervescente         | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Master Pharma S.R.L.<br>Via Giacomo Chiesi<br>43100 Parma                | Ciclafast               | 30 mg           | Capsula, rigida                    | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Master Pharma S.R.L.<br>Via Giacomo Chiesi<br>43100 Parma                | Ciclafast               | 2%              | Crema                              | Uso cutaneo                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                            | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Italia              | Italia<br>Mayne Pharma S.R.L.<br>Via Orazio, 20/22<br>80122 Napoli                                             | Polipirox               | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Mayne Pharma S.R.L.<br>Via Orazio, 20/22<br>80122 Napoli                                             | Polipirox               | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Italia              | Italia<br>Mayne Pharma S.R.L.<br>Via Orazio, 20/22<br>80122 Napoli                                             | Polipirox               | 20 mg/ml        | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Italia              | Italia<br>Merck Generics Italia S.P.A.<br>Via Aquileia, 35<br>20092 Cinisello Balsamo (Mi)                     | Piroxicam               | 20 mg/1 ml      | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Italia              | Italia<br>Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L.<br>Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14<br>55049 Viareggio (Lu) | Dexicam                 | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L.<br>Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14<br>55049 Viareggio (Lu) | Dexicam                 | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L.<br>Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14<br>55049 Viareggio (Lu) | Dexicam                 | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Italia              | Italia<br>Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L.<br>Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14<br>55049 Viareggio (Lu) | Dexicam                 | 1%              | Gel                       | Uso cutaneo                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                      | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Italia              | Italia<br>Pfizer Consumer Health Care S.R.L.<br>Strada Statale 156 Km 50<br>04010 Borgo San Michele (Lt) | Raia                    | 20 mg           | Compresa sublinguale      | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Pfizer Italia S.R.L.<br>S.S. 156 Km 50<br>04010 Borgo San Michele (Lt)                         | Feldene                 | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Pfizer Italia S.R.L.<br>S.S. 156 Km 50<br>04010 Borgo San Michele (Lt)                         | Feldene                 | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Italia              | Italia<br>Pfizer Italia S.R.L.<br>S.S. 156 Km 50<br>04010 Borgo San Michele (Lt)                         | Feldene                 | 20 mg           | Compresa solubile         | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Pfizer Italia S.R.L.<br>S.S. 156 Km 50<br>04010 Borgo San Michele (Lt)                         | Feldene                 | 20 mg/1 ml      | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Italia              | Italia<br>Pfizer Italia S.R.L.<br>S.S. 156 Km 50<br>04010 Borgo San Michele (Lt)                         | Feldene Cremadol        | 1%              | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Italia<br>Pfizer Italia S.R.L.<br>S.S. 156 Km 50<br>04010 Borgo San Michele (Lt)                         | Feldene Fast            | 20 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Pfizer Italia S.R.L.<br>S.S. 156 Km 50<br>04010 Borgo San Michele (Lt)                         | Feldene Fast            | 20 mg           | Compresa<br>sublinguale   | Uso orale                                |



| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                        | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>          | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------------------------------|
| Italia              | Italia<br>Pfizer Italia S.R.L.<br>S.S. 156 Km 50<br>04010 Borgo San Michele (Lt)           | Feldene Lipo            | 1%              | Gel                                | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Italia<br>Pliva Pharma S.P.A.<br>Via Tranquillo Cremona<br>10 20092 Cinisello Balsamo (Mi) | Roxene                  | 1%              | Crema                              | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Italia<br>Pliva Pharma S.P.A.<br>Via Tranquillo Cremona<br>10 20092 Cinisello Balsamo (Mi) | Roxene                  | 20 mg/1 ml      | Soluzione iniettabile              | Uso<br>intramuscolare                    |
| Italia              | Italia<br>Pliva Pharma S.P.A.<br>Via Tranquillo Cremona<br>10 20092 Cinisello Balsamo (Mi) | Roxene                  | 20 mg           | Compresa solubile                  | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Promedica S.R.L.<br>Via Palermo, 26/A<br>43100 Parma                             | Brexin                  | 20 mg           | Granulato per<br>sospensione orale | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Promedica S.R.L.<br>Via Palermo, 26/A<br>43100 Parma                             | Brexin                  | 20 mg           | Supposta                           | Uso rettale                              |
| Italia              | Italia<br>Promedica S.R.L.<br>Via Palermo, 26/A<br>43100 Parma                             | Brexin                  | 20 mg           | Compresa                           | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Promedica S.R.L.<br>Via Palermo, 26/A<br>43100 Parma                             | Brexin                  | 20 mg           | Compresa<br>effervescente          | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u> | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>                       | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Italia              | Italia<br>Promedica S.R.L.<br>Via Palermo, 26/A<br>43100 Parma      | Brexivel                | 2 ml            | Polvere e solvente per<br>soluzione iniettabile | Uso<br>intramuscolare                    |
| Italia              | Italia<br>Promedica S.R.L.<br>Via Palermo, 26/A<br>43100 Parma      | Brexivel                | 20 mg           | Capsula, rigida                                 | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Promedica S.R.L.<br>Via Palermo, 26/A<br>43100 Parma      | Brexivel                | 20 mg           | Supposta                                        | Uso rettale                              |
| Italia              | Italia<br>Promedica S.R.L.<br>Via Palermo, 26/A<br>43100 Parma      | Brexivel                | 1%              | Crema                                           | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Italia<br>Promedica S.R.L.<br>Via Palermo, 26/A<br>43100 Parma      | Brexivel                | 20 mg/1 ml      | Soluzione iniettabile                           | Uso<br>intramuscolare                    |
| Italia              | Italia<br>Promedica S.R.L.<br>Via Palermo, 26/A<br>43100 Parma      | Riacen                  | 10 mg           | Capsula, rigida                                 | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Promedica S.R.L.<br>Via Palermo, 26/A<br>43100 Parma      | Riacen                  | 20 mg           | Capsula, rigida                                 | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Promedica S.R.L.<br>Via Palermo, 26/A<br>43100 Parma      | Riacen                  | 20 mg           | Supposta                                        | Uso rettale                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                        | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Italia              | Italia<br>Promedica S.R.L.<br>Via Palermo, 26/A<br>43100 Parma                                                             | Riacen                  | 1%              | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Italia<br>Ratiopharm Gmbh<br>Graf-Arco Strasse 3<br>D-89070 Ulm                                                            | Piroxicam<br>Ratiopharm | 20 mg/ml        | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Italia              | Germania<br>Ratiopharm Gmbh<br>Graf-Arco Strasse 3<br>D-89070 Ulm                                                          | Piroxicam<br>Ratiopharm | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Germania<br>Ratiopharm Gmbh<br>Graf-Arco Strasse 3<br>D-89070 Ulm                                                          | Piroxicam<br>Ratiopharm | 20 mg           | Compresa solubile         | Uso orale                                |
| Italia              | Germania<br>Sandoz S.P.A.<br>Largo Boccioni, 1<br>21040 Origgio (Va)                                                       | Piroxicam Sandoz        | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Italia              | Italia<br>Sandoz S.P.A.<br>Largo Boccioni, 1<br>21040 Origgio (Va)                                                         | Piroxicam Sandoz        | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Italia              | Italia<br>Sandoz S.P.A.<br>Largo Boccioni, 1<br>21040 Origgio (Va)                                                         | Piroxicam Sandoz        | 1%              | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Italia<br>So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria<br>Farmaceutica Ed Affini<br>Via Dei Castelli Romani, 22 | Artroxicom              | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                                                                    | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Italia              | 00040 Pomezia (Rm)<br>Italia<br>So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria<br>Farmaceutica Ed Affini<br>Via Dei Castelli Romani, 22<br>00040 Pomezia (Rm) | Artroxicom              | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Italia              | 00040 Pomezia (Rm)<br>Italia<br>So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria<br>Farmaceutica Ed Affini<br>Via Dei Castelli Romani, 22<br>00040 Pomezia (Rm) | Artroxicom              | 1%              | Crema                     | Uso topico                               |
| Italia              | 00040 Pomezia (Rm)<br>Italia<br>So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria<br>Farmaceutica Ed Affini<br>Via Dei Castelli Romani, 22<br>00040 Pomezia (Rm) | Artroxicom              | 1%              | Schiuma cutanea           | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Italia<br>Tad Pharma Italia S.R.L.<br>Via Felice Casati, 16<br>20124 Milano                                                                                            | Errekam                 | 20 mg           | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Italia              | Italia<br>Teva Pharma Italia S.R.L.<br>Viale G. Richard, 7<br>20143 Milano                                                                                             | Piroxicam               | 1%              | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Italia              | Italia<br>Winthrop Pharmaceuticals Italia S.R.L.<br>Viale Bodio, 37/B<br>20158 Milano                                                                                  | Piroxicam Winthrop      | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Lituania            | Italia<br>Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma                                                                                                | Brexin                  | 20 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                            | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>          | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------------------------------|
| Lituania            | Italia<br>Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma                                        | Brexin                  | 20 mg/3 mg      | Granulato per<br>sospensione orale | Uso orale                                |
| Lituania            | Italia<br>Boehringer Ingelheim International Gmbh<br>Binger Straße 173<br>55216 Ingelheim Am Rhein<br>Germania | Finalgel Sport          | 0,5 g/100 g     | Gel                                | Uso cutaneo                              |
| Lituania            | Egis Pharmaceuticals Ltd.<br>Keresztúri Út 30-38<br>H-1106 Budapest<br>Ungheria                                | Hotemin                 | 20 mg           | Capsula                            | Uso orale                                |
| Lituania            | Egis Pharmaceuticals Ltd.<br>Keresztúri Út 30-38<br>H-1106 Budapest<br>Ungheria                                | Hotemin                 | 20 mg/ml        | Soluzione iniettabile              | Uso<br>intramuscolare                    |
| Lituania            | Egis Pharmaceuticals Ltd.<br>Keresztúri Út 30-38<br>H-1106 Budapest<br>Ungheria                                | Hotemin                 | 500 mg/50 g     | Crema                              | Uso cutaneo                              |
| Lituania            | Pharmaceutical Works Jelfa Sa<br>Ul. W.Pola 21<br>58-500 Jelenia Gora<br>Polonia                               | Piroxicam               | 20 mg           | Compresa rivestita                 | Uso orale                                |
| Lituania            | Pharmaceutical Works Jelfa Sa<br>Ul. W.Pola 21<br>58-500 Jelenia Gora<br>Polonia                               | Piroxicam               | 10 mg           | Compresa rivestita                 | Uso orale                                |
| Lussemburgo         | Pfizer S.A.<br>17, Boulevards De La Plaine<br>B-1050 Bruxelles                                                 | Feldene                 | 20 mg           | Compresa                           | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>       | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Lussemburgo         | Belgio<br>Pfizer S.A.<br>17, Boulevards De La Plaine<br>B-1050 Bruxelles  | Feldene                 | 10mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Lussemburgo         | Belgio<br>Pfizer S.A.<br>17, Boulevards De La Plaine<br>B-1050 Bruxelles  | Feldene                 | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Lussemburgo         | Belgio<br>Pfizer S.A.<br>17, Boulevards De La Plaine<br>B-1050 Bruxelles  | Feldene                 | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Lussemburgo         | Belgio<br>Pfizer S.A.<br>17, Boulevards De La Plaine<br>B-1050 Bruxelles  | Feldene                 | 20 mg/ml        | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Lussemburgo         | Belgio<br>Pfizer S.A.<br>17, Boulevards De La Plaine<br>B-1050 Bruxelles  | Feldene Dispersal       | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Lussemburgo         | Belgio<br>Eurogenerics S.A.<br>Esplanade Heysel, B 22<br>B-1020 Bruxelles | Lampoflex               | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Lussemburgo         | Belgio<br>Eurogenerics S.A.<br>Esplanade Heysel, B 22<br>B-1020 Bruxelles | Lampoflex               | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Lussemburgo         | Belgio<br>Eurogenerics S.A.<br>Esplanade Heysel B 22<br>B-1020 Bruxelles  | Lampoflex               | 0.50%           | Gel                       | Uso cutaneo                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>         | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>  | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Lussemburgo         | Belgio<br>Nycomed Belgium S.A.<br>615, Chaussee De Gand<br>B-1080 Bruxelles | Brexine                 | 20 mg           | Compressa                  | Uso orale                                |
| Lussemburgo         | Belgio<br>Nycomed Belgium S.A.<br>615, Chaussee De Gand<br>B-1080 Bruxelles | Brexine                 | 20 mg           | Granulato                  | Uso orale                                |
| Lussemburgo         | Belgio<br>Nycomed Belgium S.A.<br>615, Chaussee De Gand<br>B-1080 Bruxelles | Brexine                 | 10 mg           | Compressa                  | Uso orale                                |
| Lussemburgo         | Belgio<br>Nycomed Belgium S.A.<br>615, Chaussee De Gand<br>B-1080 Bruxelles | Brexine                 | 20 mg           | Compressa<br>effervescente | Uso orale                                |
| Lussemburgo         | Belgio<br>Smb Laboratories<br>26-28 Rue De La Pastorale<br>B-1080 Bruxelles | Solicam                 | 10 mg           | Capsula                    | Uso orale                                |
| Lussemburgo         | Belgio<br>Smb Laboratories<br>26-28 Rue De La Pastorale<br>B-1080 Bruxelles | Solicam                 | 20 mg           | Capsula                    | Uso orale                                |
| Lussemburgo         | Belgio<br>Docpharma S.A.<br>Ambachtenlaan 13h<br>B-3001 Heverlee            | Docpiroxi Dispers       | 20 mg           | Compressa dispersibile     | Uso orale                                |
| Lussemburgo         | Belgio<br>Rationpharm GmbH<br>Postfach 3380<br>D-89070 Ulm                  | Piroxicam-Rpm           | 10 mg           | Compressa                  | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>           | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Lussemburgo         | Germania<br>Rationpharm Gmbh<br>Postfach 3380<br>D-89070 Ulm                  | Piroxicam-Rpm           | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Lussemburgo         | Germania<br>Hexal AG<br>Industriestrasse 25<br>D-83607 Holzkirchen            | Piroxicam-HEXAL         | 10 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Lussemburgo         | Germania<br>Hexal Ag<br>Industriestrasse 25<br>D-83607 Holzkirchen            | Piroxicam-Hexal         | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Lettonia            | Germania<br>Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma     | Brexin                  | 20 mg           | Granulato                 | Uso orale                                |
| Lettonia            | Italia<br>Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma       | Brexin                  | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Lettonia            | Italia<br>Cipla (Uk) Limited<br>53a High Street Esher<br>Surrey Kt10 9qr      | Pirox Gel               | 0,5 %           | Gel                       | Uso<br>dermatologico                     |
| Lettonia            | Regno Unito<br>Cipla (Uk) Limited<br>53a High Street Esher<br>Surrey Kt10 9qr | Pirox-20                | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Lettonia            | Regno Unito<br>Sopharma Ad<br>Iliensko Shose Str. 16<br>1220 Sofia            | Piroxicam               | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |



| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                          | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>      | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------------------------------|
| Lettonia            | Bulgaria<br>Sopharma Ad<br>Iliensko Shose Str. 16<br>1220 Sofia                              | Piroxicam               | 20 mg           | Capsula                        | Uso orale                                |
| Lettonia            | Bulgaria<br>Pharmaceutical Works Jelfa S.A.<br>Ul. Wincentego Pola 21<br>58-500 Jelenia Gora | Piroxicam 10 Mg         | 10 mg           | Compresa rivestita<br>con film | Uso orale                                |
| Lettonia            | Polonia<br>Pharmaceutical Works Jelfa S.A.<br>Ul. Wincentego Pola 21<br>58-500 Jelenia Gora  | Piroxicam 20 Mg         | 20 mg           | Compresa rivestita<br>con film | Uso orale                                |
| Lettonia            | Polonia<br>Tallinna Farmaatsiatehase As<br>33 Tondi Street<br>Ee – 11316, Tallinn            | Piroxicam Tft           | 20 mg           | Compresa                       | Uso orale                                |
| Malta               | Estonia<br>Bruschettini SRL<br>Via Isonzo 4<br>16147 Genova                                  | Bruxicam                | 1g              | Crema                          | Uso topico                               |
| Malta               | Italia<br>Bruschettini SRL<br>Via Isonzo 4<br>16147 Genova                                   | Bruxicam                | 20mg            | Capsula                        | Uso orale                                |
| Malta               | Italia<br>Alta Care Laboratories Ltd.<br>188 Via Ilderbrando Vivanti<br>00144 Rome           | Flodol                  | 1g              | Gel                            | Uso topico                               |
| Malta               | Italia<br>Alta Care Laboratories Ltd.<br>188 Via Ilderbrando Vivanti<br>00144 Rome           | Flodol                  | 20mg            | Capsula                        | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                        | <u>Nome di fantasia</u>           | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Paesi Bassi         | Italia<br>Actavis B.V.<br>Postbus 313<br>3740 Ah Baarn<br>Baarnsche Dijk 1<br>3741 Ln Baarn<br>Paesi Bassi | Piroxicam Actavis<br>Disper 20 mg | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Actavis B.V.<br>Postbus 313<br>3740 Ah Baarn<br>Baarnsche Dijk 1<br>3741 Ln Baarn<br>Paesi Bassi           | Piroxicam Actavis 10<br>mg        | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Actavis B.V.<br>Postbus 313<br>3740 Ah Baarn<br>Baarnsche Dijk 1<br>3741 Ln Baarn<br>Paesi Bassi           | Piroxicam Actavis 20<br>mg        | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Centrafarm Services B.V.<br>Postbus 289<br>4870 Ag Etten Leur<br>Paesi Bassi                               | Piroxicam Cf 10 mg                | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Centrafarm Services B.V.<br>Postbus 289<br>4870 Ag Etten Leur<br>Paesi Bassi                               | Piroxicam Cf 20 mg                | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Centrafarm Services B.V.<br>Postbus 289<br>4870 Ag Etten Leur<br>Paesi Bassi                               | Piroxicam Disper Cf<br>20 mg      | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Sandoz B.V.                                                                                                | Piroxicam Sandoz                  | 10 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                       | <u>Nome di fantasia</u>                         | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
|                     | Veluwezoon 22<br>1327 Ah Almere<br>Paesi Bassi                                            | Disper 10 mg                                    |                 |                           |                                          |
| Paesi Bassi         | Sandoz B.V<br>Veluwezoon 22<br>1327 Ah Almere<br>Paesi Bassi                              | Piroxicam Sandoz<br>Disper 20 mg                | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Sandoz B.V<br>Veluwezoon 22<br>1327 Ah Almere<br>Paesi Bassi                              | Piroxicam Sandoz 20<br>Mg Zetpil                | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Paesi Bassi         | Karib Ltd,<br>Karib House<br>63-65 Imperial Way<br>Cr9 4qy Croydon, Surrey<br>Regno Unito | Piroxicam Flx 10 mg                             | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Karib Ltd,<br>Karib House<br>63-65 Imperial Way<br>Cr9 4qy Croydon, Surrey<br>Regno Unito | Piroxicam Flx 20 mg,                            | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Katwijk Farma B.V.<br>Postbus 408<br>2300 Ak Leiden<br>Paesi Bassi                        | Piroxicam Katwijk<br>20 Mg Dispers<br>Tabletten | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Nycomed Nederland B.V.<br>Nikkelstraat 5<br>4823 Ae Breda<br>Paesi Bassi                  | Brexine Bruis                                   | 20 mg           | Compresa<br>effervescente | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Nycomed Nederland B.V.<br>Nikkelstraat 5<br>4823 Ae Breda                                 | Brexine                                         | 20 mg           | Polvere orale             | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                     | <u>Nome di fantasia</u>                            | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Paesi Bassi         | Paesi Bassi<br>Nycomed Nederland B.V.<br>Nikkelstraat 5<br>4823 Ae Breda<br>Paesi Bassi | Brexine                                            | 20 mg           | Compresa                  | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Pharmachemie B.V.<br>Postbus 552<br>2003 RN Haarlem<br>Paesi Bassi                      | Piroxicam Disp. 10<br>PCH                          | 10 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Pharmachemie B.V.<br>Postbus 552<br>2003 RN Haarlem<br>Paesi Bassi                      | Piroxicam Disp. 20<br>PCH                          | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Pharmachemie B.V.<br>Postbus 552<br>2003 RN Haarlem<br>Paesi Bassi                      | Piroxicam 10 PCH                                   | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Pharmachemie B.V.<br>Postbus 552<br>2003 RN Haarlem<br>Paesi Bassi                      | Piroxicam 20 PCH                                   | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Ratiopharm Nederland Bv,<br>Postbus 2062<br>1500 Gb Zaandam<br>Paesi Bassi              | Piroxicam<br>Ratiopharm<br>Dispergeerbaar 20<br>Mg | 20 mg           | Compresa dispersibile     | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Ratiopharm Nederland Bv,<br>Postbus 2062<br>1500 Gb Zaandam<br>Paesi Bassi              | Piroxicam<br>Ratiopharm 10 Mg                      | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Ratiopharm Nederland Bv,<br>Postbus 2062<br>1500 Gb Zaandam                             | Piroxicam<br>Ratiopharm 10 Mg                      | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                                    | <u>Nome di fantasia</u>       | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Paesi Bassi         | Paesi Bassi<br>Ratiopharm Nederland Bv,<br>Postbus 2062<br>1500 Gb Zaandam                                                             | Piroxicam<br>Ratiopharm 20 Mg | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Paesi Bassi<br>Ratiopharm Nederland Bv,<br>Postbus 2062<br>1500 Gb Zaandam                                                             | Piroxicam<br>Ratiopharm 20 Mg | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Paesi Bassi<br>Sanofi-Synthelabo B.V.<br>Postbus 2043<br>2800 Bd Gouda                                                                 | Piroxicam Albic 10<br>Mg      | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Paesi Bassi<br>Sanofi-Synthelabo B.V.<br>Postbus 2043<br>2800 Bd Gouda                                                                 | Piroxicam Albic 20<br>Mg      | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Paesi Bassi<br>Wise Pharmaceuticals Ltd.<br>Hamwells Business Park<br>Unit No.7, Hardicker Street<br>M19 2rb Manchester<br>Regno Unito | Piroxicam 10 Mg               | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Paesi Bassi         | Paesi Bassi<br>Wise Pharmaceuticals Ltd.<br>Hamwells Business Park<br>Unit No.7, Hardicker Street<br>M19 2rb Manchester<br>Regno Unito | Piroxicam 20 Mg               | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Norvegia            | Norvegia<br>Pfizer<br>PO Box 3<br>N-1324 Lysaker                                                                                       | Felden                        | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Norvegia            | Norvegia<br>Nycomed Pharma As                                                                                                          | Brexidol                      | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                             | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Norvegia            | P.O. Box 205, N-1372 Asker<br>0010 Oslo<br>Norvegia<br>Nycomed Pharma As<br>P.O. Box 205, N-1372 Asker<br>0010 Oslo<br>Norvegia | Brexidol                | 20 mg           | Polvere orale in bustina  | Uso orale                                |
| Norvegia            | Alpharma<br>P.O. Box<br>158 Skøyen<br>N-0212 Oslo<br>Norvegia                                                                   | Pirox                   | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Norvegia            | Merck NM<br>P.O.Box 23033<br>S-10435 Stockholm<br>Svezia                                                                        | Piroxicam Merck Nm      | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Polonia             | Apotex Europe Ltd.<br>Rowan House<br>41 London Street<br>Reading, Berkshire, Rg1 4ps                                            | Apo-Piroxicam 10        | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Polonia             | Apotex Europe Ltd.<br>Rowan House<br>41 London Street<br>Reading, Berkshire, Rg1 4ps                                            | Apo-Piroxicam 20        | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Polonia             | Pfizer Europe MA EEIG<br>Sandwich<br>Kent Ct13 9nj<br>Regno Unito                                                               | Feldene                 | 20 mg/ml        | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |
| Polonia             | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A<br>Grunwaldzka St. 189<br>60-322, Poznań<br>Polonia                                         | Piroxicam 10            | 10 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                     | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>      | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------------------------------|
| Polonia             | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.<br>Grunwaldzka St. 189<br>60-322, Poznań<br>Polonia                | Piroxicam 20            | 20 mg           | Supposta                       | Uso rettale                              |
| Polonia             | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.<br>Grunwaldzka St. 189<br>60-322, Poznań<br>Polonia                | Piroxicam               | 50 mg/g         | Pomata                         | Uso cutaneo                              |
| Polonia             | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.<br>Grunwaldzka St. 189<br>60-322, Poznań<br>Polonia                | Piroxicam               | 50 mg/g         | Gel                            | Uso cutaneo                              |
| Polonia             | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.<br>Wincentego St. Pola 21<br>58-500, Jelenia Góra<br>Polonia | Piroxicam Jelfa         | 10 mg           | Compresa rivestita<br>con film | Uso orale                                |
| Polonia             | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.<br>Wincentego St. Pola 21<br>58-500, Jelenia Góra<br>Polonia | Piroxicam Jelfa         | 20 mg           | Compresa rivestita<br>con film | Uso orale                                |
| Polonia             | Egis Pharmaceuticals Ltd.<br>Kereszturi Ut 30-38<br>H-1106, Budapest<br>Ungheria                        | Hotemin                 | 10 mg           | Capsula                        | Uso orale                                |
| Polonia             | Egis Pharmaceuticals Ltd.<br>Kereszturi Ut 30-38<br>H-1106, Budapest<br>Ungheria                        | Hotemin                 | 20 mg           | Capsula, rigida                | Uso orale                                |
| Polonia             | Egis Pharmaceuticals Ltd.<br>Kereszturi Ut 30-38<br>H-1106, Budapest<br>Ungheria                        | Hotemin                 | 20 mg/ml        | Soluzione iniettabile          | Uso parenterale                          |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>            | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------------------------------|
| Polonia             | Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o.<br>ul. Biala 3<br>00-895 Warszawa<br>Polonia                       | Flamexin                | 20 mg           | Polvere per soluzione<br>iniettabile | Uso parenterale                          |
| Polonia             | Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o.<br>ul. Biala 3<br>00-895 Warszawa<br>Polonia                       | Flamexin                | 20 mg           | Compresa                             | Uso orale                                |
| Polonia             | Boehringer Ingelheim International Gmbh<br>Binger Str 173<br>55216, Ingelheim Am Rhein<br>Germania | Finalgel Sport          | 5 mg/g          | Gel                                  | Uso cutaneo                              |
| Polonia             | Sankyo Pharma Gmbh<br>MünchenZielstattstr. 48<br>81379, München                                    | Mobilat P Cream         | 5 mg/g          | Crema                                | Uso cutaneo                              |
| Portogallo          | Neo-Farmacêutica, Lda.<br>Av. D. João Ii<br>Lote 1.02.2.1 D - 2º<br>1990-090 Lisboa<br>Portogallo  | Brexin                  | 20 mg           | Compresa                             | Uso orale                                |
| Portogallo          | Neo-Farmacêutica, Lda.<br>Av. D. João Ii<br>Lote 1.02.2.1 D - 2º<br>1990-090 Lisboa<br>Portogallo  | Brexin                  | 20 mg           | Compresa<br>effervescente            | Uso orale                                |
| Portogallo          | Neo-Farmacêutica, Lda.<br>Av. D. João Ii<br>Lote 1.02.2.1 D - 2º<br>1990-090 Lisboa<br>Portogallo  | Brexin                  | 20 mg           | Granulato                            | Uso orale                                |
| Portogallo          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Empreendimento Lagoas Park                                            | Feldene                 | 20 mg           | Capsula                              | Uso orale                                |



| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                                                               | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Portogallo          | Edificio 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portogallo<br>Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Empreendimento Lagoas Park<br>Edificio 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portogallo | Feldene                 | 20 mg           | Compressa dispersibile    | Uso orale                                |
| Portogallo          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Empreendimento Lagoas Park<br>Edificio 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portogallo                                                      | Feldene                 | 5 mg/g          | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Portogallo          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Empreendimento Lagoas Park<br>Edificio 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portogallo                                                      | Feldene                 | 20 mg/1 ml      | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Portogallo          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Empreendimento Lagoas Park<br>Edificio 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portogallo                                                      | Feldene                 | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Portogallo          | A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte<br>Edificio D. Manuel I - Piso 2<br>Rua Dos Malhões N° 1<br>2770-071 Paço De Arcos<br>Portogallo        | Flexar                  | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Portogallo          | A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte<br>Edificio D. Manuel I - Piso 2<br>Rua Dos Malhões N° 1<br>2770-071 Paço De Arcos                      | Flexar                  | 20 mg           | Compressa dispersibile    | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                                                          | <u>Nome di fantasia</u>                      | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Portogallo          | Portogallo<br>A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte<br>Edifício D. Manuel I - Piso 2<br>Rua Dos Malhões N° 1<br>2770-071 Paço De Arcos   | Flexar                                       | 5 mg/g          | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Portogallo          | Portogallo<br>A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte<br>Edifício D. Manuel I - Piso 2<br>Rua Dos Malhões N° 1<br>2770-071 Paço De Arcos   | Flexar                                       | 20 mg           | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Portogallo          | Portogallo<br>A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A.<br>Rua General Ferreira Martins, 8 - 7° Miraflores<br>1495-137 Algés                                 | Flexar                                       | 20 mg/1 ml      | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |
| Portogallo          | Portogallo<br>Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.<br>Estrada Nacional 117-2<br>Edifícios Azevedos - Alfragide<br>2724-503 Amadora           | Flogocan 10                                  | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Portogallo          | Portogallo<br>Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.<br>Estrada Nacional 117-2<br>Edifícios Azevedos - Alfragide<br>2724-503 Amadora           | Flogocan 20                                  | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Portogallo          | Portogallo<br>Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos<br>Farmacêuticos, Lda.<br>Rua Quinta Do Pinheiro - Edificio Tejo - 6° Piso 2790-143<br>Carnaxide | Piroxicam<br>Ratiopharm 10 Mg<br>Comprimidos | 10 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Portogallo          | Portogallo<br>Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos<br>Farmacêuticos, Lda.                                                                           | Piroxicam<br>Ratiopharm 20 Mg                | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                                             | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
|                     | Rua Quinta Do Pinheiro - Edificio Tejo - 6° Piso<br>2790-143 Carnaxide<br>Portogallo                                                            | Comprimidos             |                 |                           |                                          |
| Portogallo          | Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1° Venda Nova<br>2700-547 Amadora<br>Portogallo         | Reumoxican              | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Portogallo          | Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1° Venda Nova<br>2700-547 Amadora<br>Portogallo         | Reumoxican              | 20 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Portogallo          | Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1° Venda Nova<br>2700-547 Amadora<br>Portogallo         | Reumoxican              | 10 mg           | Compressa dispersibile    | Uso orale                                |
| Portogallo          | Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1° Venda Nova<br>2700-547 Amadora<br>Portogallo         | Reumoxican              | 20 mg           | Compressa dispersibile    | Uso orale                                |
| Portogallo          | Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1° Venda Nova<br>2700-547 Amadora<br>Portogallo         | Reumoxican              | 10 mg/g         | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Portogallo          | Biosaúde - Produtos Farmacêuticos, Lda<br>Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza Nº 2,<br>Piso-Escritório 2.2<br>1070-325 Lisboa<br>Portogallo | Remisil                 | 5 mg/g          | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Portogallo          | Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1° - Venda Nova<br>2700-547 Amadora<br>Portogallo       | Reumoxican              | 20 mg/1 ml      | Soluzione iniettabile     | Uso<br>intramuscolare                    |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                                       | <u>Nome di fantasia</u>                              | <u>Dosaggio</u>  | <u>Forma farmaceutica</u>      | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------|------------------------------------------|
| Portogallo          | Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova<br>2700-547 Amadora<br>Portogallo | Reumoxican                                           | 20 mg            | Supposta                       | Uso rettale                              |
| Portogallo          | Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.<br>Rua Do Padrão, 98<br>3000-312 Coimbra<br>Portogallo                                   | Roxazin                                              | 20 mg            | Capsula                        | Uso orale                                |
| Portogallo          | Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova<br>2700-547 Amadora<br>Portogallo | Reumoxican S.A.                                      | 20 mg            | Capsula                        | Uso orale                                |
| Portogallo          | Cinfa Portugal, Lda.<br>Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark<br>2790-221 Carnaxide<br>Portogallo                      | Piroxicam Cinfa 20<br>Mg Comprimidos<br>Dispersíveis | 20 mg            | Compressa dispersibile         | Uso orale                                |
| Romania             | Bruschettini S.R.L.<br>Via Isonzo 6<br>16147 Genova<br>Italia                                                                             | Bruxicam 0,5%                                        | 0.50%            | Gocce oftalmiche,<br>soluzione | Uso oftalmico                            |
| Romania             | Egis Pharmaceuticals Plc<br>Kereszturi Ut 30-38<br>H-1106 Budapest<br>Ungheria                                                            | Hotemin                                              | 20mg/Ml -<br>1ml | Soluzione iniettabile          | Uso<br>intramuscolare                    |
| Romania             | Pfizer Europe MA EEIG<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT 13 9 NJ<br>Regno Unito                                                      | FELDENE 20mg/Ml                                      | 20mg/Ml -<br>1ml | Soluzione iniettabile          | Uso<br>intramuscolare                    |
| Romania             | Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co.Kg,<br>Binger Strasse 173<br>D-55216 Ingelheim Am Rhein                                             | Finalgel                                             | 5mg/G            | Gel                            | Uso cutaneo                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                         | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>        | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------------------------------|
| Romania             | Germania<br>Chiesi Farmaceutici Spa,<br>Via Palermo, 26/A<br>43100 Parma<br>Italia          | Flamexin                | 20mg            | Compresa                         | Uso orale                                |
| Romania             | Chiesi Farmaceutici Spa,<br>Via Palermo, 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                      | Flamexin                | 20mg            | Compresa<br>effervescente        | Uso orale                                |
| Romania             | Chiesi Farmaceutici Spa,<br>Via Palermo, 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                      | Flamexin                | 20mg            | Polvere per<br>sospensione orale | Uso orale                                |
| Romania             | S.C. Slavia Pharm S.R.L.<br>Str. Stirbei Voda Nr. 53-55<br>Sector 1, Bucuresti<br>Romania   | Piroxsal Gel 0,5g%      | 0,5g%           | Gel                              | Uso cutaneo                              |
| Romania             | S.C. Meduman S.A.<br>Aleea Eroilor Nr.28<br>Viseu De Sus<br>Jud. Maramures<br>Romania       | N-Piroxicam 20mg        | 20mg            | Compresa                         | Uso orale                                |
| Romania             | S.C. Antibiotice S.A.<br>Str. Valea Lupului Nr.1<br>Iasi<br>Romania                         | Piroxicam               | 3%              | Crema                            | Uso locale                               |
| Romania             | S.C. Laropharm S.R.L.<br>Sos. Alexandriei 145a<br>Comuna Bragadiru<br>Jud. Ilfov<br>Romania | Piroxicam               | 20mg            | Compresa                         | Uso orale                                |
| Romania             | S.C. Antibiotice S.A.                                                                       | Piroxicam               | 0.50%           | Gel                              | Uso cutaneo                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                               | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Romania             | Str. Valea Lupului Nr.1<br>Iasi<br>Romania<br>S.C. Antibiotice S.A.<br>Str. Valea Lupului Nr.1<br>Iasi<br>Romania | Piroxicam 20mg          | 20mg            | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Romania             | S.C. Sintofarm S.A.<br>Str. Ziduri Intre Vii Nr.22<br>Sector 2, Bucurest<br>Romania                               | Piroxicam 20mg          | 20mg            | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Romania             | S.C. Sintofarm S.A.<br>Str. Ziduri Intre Vii Nr.22<br>Sector 2, Bucurest<br>Romania                               | Piroxicam 20mg          | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Romania             | S.C. Terapia S.A.<br>Str. Fabricii Nr.124<br>Cluj-Napoca<br>Jud. Cluj<br>Romania                                  | Piroxicam               | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Romania             | S.C. Fabiol S.A.<br>B-UI Timisoara Nr.50<br>Sector 6, Bucuresti<br>Romania                                        | Piroxicam               | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Romania             | S.C. Ac Helcor S.R.L.<br>Str. Victor Babes Nr.50<br>Baia Mare, Jud Maramures<br>Romania                           | Piroxicam 20mg          | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Romania             | S.C. Arena Group S.A.<br>Str. Stefan Mihaileanu Nr.31<br>Etaj 1, Ap. 1<br>Sector 2, Bucuresti                     | Piroxicam 20mg          | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                         | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Romania             | Romania<br>S.C. Antibiotice S.A.<br>Str. Valea Lupului Nr.1<br>Iasi                                         | Piroxicam 40mg          | 40mg            | Supposta                  | Uso rettale                              |
| Romania             | Romania<br>S.C. Labormed-Pharma S.A.<br>Splaiul Independentei Nr. 319e<br>Sector 6, Bucuresti               | Piroxicam LPH 20mg      | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Romania             | Romania<br>S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L.<br>Str Moara De Foc Nr. 35<br>Iasi, Jud Iasi                    | Piroxicam Mk Crema      | 3%              | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Romania             | Romania<br>S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L.<br>Str Moara De Foc Nr. 35<br>Iasi, Jud Iasi                    | Piroxicam Mk Gel        | 1%              | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Romania             | Romania<br>S.C. Slavia Pharm S.R.L.<br>Str. Stirbei Voda Nr. 53-55<br>Sector 1, Bucuresti                   | Piroxsal                | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |
| Romania             | Romania<br>S.C. Slavia Pharm S.R.L.<br>Str. Stirbei Voda Nr. 53-55<br>Sector 1, Bucuresti                   | Piroxsal Gel 0,5g%      | 0,5g%           | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Romania             | Romania<br>Ozone Laboratories Ltd.<br>38 Princes Court<br>88 Brompton Road<br>Knightsbridge, SW3 1ES London |                         |                 |                           |                                          |
|                     | Regno Unito                                                                                                 | Piroxicam 1%            | 1%              | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Romania             | Ozone Laboratories Ltd.<br>38 Princes Court                                                                 | Piroxicam 20mg          | 20mg            | Compressa                 | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                                                                                 | <u>Nome di fantasia</u>  | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>        | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------------------------------|
| Romania             | 88 Brompton Road<br>Knightsbridge, SW3 1ES London<br>Regno Unito<br>Ozone Laboratories Ltd.<br>38 Princes Court<br>88 Brompton Road<br>Knightsbridge, SW3 1ES London<br>Regno Unito |                          |                 |                                  |                                          |
| Svezia              | Nycomed Ab<br>Box 27264<br>Se-102 53 Stockholm<br>Svezia                                                                                                                            | Piroxicam 3%<br>Brexidol | 3%<br>20 mg     | Crema<br>Compressa               | Uso cutaneo<br>Uso orale                 |
| Svezia              | Nycomed Ab<br>Box 27264<br>Se-102 53 Stockholm<br>Svezia                                                                                                                            | Brexidol                 | 20 mg           | Polvere per<br>sospensione orale | Uso orale                                |
| Svezia              | Merck Nm Ab<br>Box 23033<br>Se-104 35 Stockholm<br>Svezia                                                                                                                           | Piroxicam Merck Nm       | 10 mg           | Compressa                        | Uso orale                                |
| Svezia              | Merck Nm Ab<br>Box 23033<br>Se-104 35 Stockholm<br>Svezia                                                                                                                           | Piroxicam Merck Nm       | 20 mg           | Compressa                        | Uso orale                                |
| Slovacchia          | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                                                                                                             | Flamexin 20 Mg           | 20 mg           | Granulato                        | Uso orale                                |
| Slovacchia          | Chiesi Farmaceutici S.P.A.<br>Via Palermo 26/A<br>43100 Parma<br>Italia                                                                                                             | Flamexin 20 Mg           | 20 mg           | Compressa                        | Uso orale                                |



| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                 | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Slovacchia          | Egis Gyógyszergyár Nyrt.<br>Keresztúri U. 30-38<br>1106 Budapest<br>Ungheria        | Hotemin                 | 1x50 g/0,5 g    | Crema dermatologica       | Uso topico                               |
| Slovacchia          | Egis Gyógyszergyár Nyrt.<br>Keresztúri U. 30-38<br>1106 Budapest<br>Ungheria        | Hotemin                 | 10 mg           | Capsula                   | Uso orale                                |
| Slovacchia          | Egis Gyógyszergyár Nyrt.<br>Keresztúri U. 30-38<br>1106 Budapest<br>Ungheria        | Hotemin 20mg            | 20 mg           | Soluzione iniettabile     | Uso parenterale                          |
| Slovacchia          | Pro.Med.Cs Praha A.S.<br>Telčská 114000<br>Praha 4<br>Repubblica Ceca               | Pro-Roxikam 10 Mg       | 10 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Slovacchia          | Pro.Med.Cs Praha A.S.<br>Telčská 114000<br>Praha 4<br>Repubblica Ceca               | Pro-Roxikam 20 Mg       | 20 mg           | Compressa                 | Uso orale                                |
| Slovenia            | Krka, Tovarna Zdravil, D.D.,<br>Šmarješka Cesta 6<br>Si-8501 Novo Mesto<br>Slovenia | Erazon                  | 20 mg           | Capsula, rigida           | Uso orale                                |
| Slovenia            | Krka, Tovarna Zdravil, D.D.,<br>Šmarješka Cesta 6<br>Si-8501 Novo Mesto<br>Slovenia | Erazon                  | 10 mg/1 g       | Crema                     | Uso cutaneo                              |
| Slovenia            | Krka, Tovarna Zdravil, D.D.,<br>Šmarješka Cesta 6<br>Si-8501 Novo Mesto<br>Slovenia | Erazon                  | 10 mg/1 g       | Gel                       | Uso cutaneo                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                 | <u>Nome di fantasia</u>                       | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>       | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------------------------------|
| Slovenia            | Krka, Tovarna Zdravil, D.D.,<br>Šmarješka Cesta 6<br>SI-8501 Novo Mesto<br>Slovenia                 | Erazon                                        | 20 mg           | Supposta                        | Uso rettale                              |
| Regno Unito         | Pfizer Limited<br>Walton Oaks, Dorking Road<br>Walton-On-The-Hill<br>Surrey KT20 7NS<br>Regno Unito | Feldene Capsules 10<br>Mg                     | 10mg            | Capsula                         | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Pfizer Limited<br>Walton Oaks, Dorking Road<br>Walton-On-The-Hill<br>Surrey KT20 7NS<br>Regno Unito | Feldene 20 (20mg<br>Capsules)                 | 20mg            | Capsula                         | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Pfizer Limited<br>Walton Oaks, Dorking Road<br>Walton-On-The-Hill<br>Surrey KT20 7NS<br>Regno Unito | Feldene Dispersable<br>Tablets 10mg           | 10mg            | Compresa per<br>soluzione orale | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Pfizer Limited<br>Walton Oaks, Dorking Road<br>Walton-On-The-Hill<br>Surrey KT20 7NS<br>Regno Unito | Feldene Dispersible<br>Tablets-20 Mg          | 20mg            | Compresa per<br>soluzione orale | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Pfizer Limited<br>Walton Oaks, Dorking Road<br>Walton-On-The-Hill<br>Surrey KT20 7NS<br>Regno Unito | Feldene Gel 0.5%<br>W/W                       | 0.5% w/w        | Gel                             | Uso cutaneo                              |
| Regno Unito         | Pfizer Limited<br>Walton Oaks, Dorking Road<br>Walton-On-The-Hill                                   | Feldene<br>Intramuscular<br>Injection 20mg/MI | 20mg/ml         | Soluzione iniettabile           | Uso<br>intramuscolare                    |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                    | <u>Nome di fantasia</u>       | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>       | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------------------------------|
| Regno Unito         | Surrey KT20 7NS<br>Regno Unito<br>Pfizer Limited<br>Walton Oaks, Dorking Road<br>Walton-On-The-Hill<br>Surrey KT20 7NS | Feldene Melt 20mg<br>Tablets  | 20mg            | Compresa per<br>soluzione orale | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Regno Unito<br>Actavis Uk Limited<br>Whiddon Vally<br>Barnstaple<br>Devon Ex32 8ns                                     | Piroxicam Capsules<br>10mg    | 10mg            | Capsula                         | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Regno Unito<br>Actavis Uk Limited<br>Whiddon Vally<br>Barnstaple<br>Devon Ex32 8ns                                     | Piroxicam Capsules<br>20mg    | 20mg            | Capsula                         | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Regno Unito<br>Clonmel Healthcare Limited<br>Waterford Road<br>Clonmel, Co. Tipperary,<br>Irlanda                      | Kentene,Piroflam,<br>Piroflex | 10mg            | Capsula, rigida                 | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Clonmel Healthcare Limited<br>Waterford Road<br>Clonmel, Co. Tipperary,<br>Irlanda                                     | Kentene,Piroflam,<br>Piroflex | 20mg            | Capsula, rigida                 | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Sandoz Limited<br>Unit 37, Woolmer Way<br>Bordon<br>Hampshire Gu35 9qe                                                 | Piroxicam 10 Mg<br>Capsules   | 10mg            | Capsula                         | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Regno Unito<br>Sandoz Limited<br>Unit 37, Woolmer Way                                                                  | Piroxicam 20 Mg<br>Capsules   | 20mg            | Capsula                         | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                                           | <u>Nome di fantasia</u>                  | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>       | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------------------------------|
| Regno Unito         | Bordon<br>Hampshire GU35 9QE<br>Regno Unito<br>Pharmvit Limited<br>Unit 13, Metropolitan Centre<br>Derby Road, Greenford<br>Middlesex UB6 8UJ | Piroxicam 10mg<br>Capsules Bp            | 10mg            | Capsula, rigida                 | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Regno Unito<br>Pharmvit Limited<br>Unit 13, Metropolitan Centre<br>Derby Road, Greenford<br>Middlesex UB6 8UJ                                 | Piroxicam 20mg<br>Capsules Bp            | 20mg            | Capsula, rigida                 | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Regno Unito<br>Generics Uk Limited<br>Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar<br>Herts EN6 1AG                                                  | Piroxicam Capsules<br>10mg               | 10mg            | Capsula                         | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Regno Unito<br>Generics Uk Limited<br>Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar<br>Herts EN6 1AG                                                  | Piroxicam Capsules<br>20mg               | 20mg            | Capsula                         | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Regno Unito<br>Generics Uk Limited<br>Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar<br>Herts EN6 1AG                                                  | Piroxicam<br>Dispersible Tablets<br>10mg | 10mg            | Compresa per<br>soluzione orale | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Regno Unito<br>Generics Uk Limited<br>Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar<br>Herts EN6 1AG                                                  | Piroxicam<br>Dispersible Tablets<br>20mg | 20mg            | Compresa per<br>soluzione orale | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Regno Unito<br>Waymade Plc<br>Sovereign House<br>Miles Gray Road                                                                              | Piroxicam 0.5% Gel                       | 0.5% w/w        | Gel                             | Uso cutaneo                              |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                      | <u>Nome di fantasia</u>                | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Regno Unito         | Basildon, Essex SS14 3FR<br>Regno Unito<br>Neolab Limited<br>57 High Street<br>Odiham, Hampshire RG29 1LF<br>Regno Unito | Piroxicam 0.5% Gel                     | 0.5% w/w        | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Regno Unito         | Neolab Limited<br>57 High Street<br>Odiham, Hampshire RG29 1LF<br>Regno Unito                                            | Piroxicam 0.5% Gel                     | 0.5% w/w        | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Regno Unito         | Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited<br>6 Riverview Road<br>Beverley, E Yorks HU17 0LD<br>Regno Unito                    | Piroxicam 0.5% Gel                     | 0.5% w/w        | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Regno Unito         | Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited<br>Cheadlw Royal Business Park<br>Highfield, Cheadle SK8 3GY<br>Regno Unito       | Brexidol 20mg<br>Tablets               | 20mg            | Compresa                  | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited<br>Cheadlw Royal Business Park<br>Highfield, Cheadle SK8 3GY<br>Regno Unito       | Brexidol 20 Mg<br>Effervescent Tablets | 20mg            | Compresa<br>effervescente | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Pliva Pharma Limited<br>Vision House, Bedford Road<br>Petersfield, Hampsire GU32 3QB<br>Regno Unito                      | Piroxicam 0.5% Gel                     | 0.5% w/w        | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Regno Unito         | Tillomed Laboratories Limited<br>3 Howard Road, Eaton Socon<br>St. Neots, Cambs PE19 3ET<br>Regno Unito                  | Pirozip 10                             | 10mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Tillomed Laboratories Limited<br>3 Howard Road, Eaton Socon                                                              | Pirozip 20                             | 20mg            | Capsula                   | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                                   | <u>Nome di fantasia</u>       | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Regno Unito         | St. Neots, Cambs PE19 3ET<br>Regno Unito<br>Manx Healthcare<br>Taylor Group House<br>Wedgnock Lane<br>Warwick CV34 5YA<br>Regno Unito | Piroxicam Gel<br>0.5%W/W      | 0.5% w/w        | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Regno Unito         | Teva Pharma Bv<br>Industrieweg 23<br>Po Box 217<br>3640 Ae Mijdrecht<br>Paesi Bassi                                                   | Flamatrol 10mg<br>Capsules    | 10mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Teva Pharma Bv<br>Industrieweg 23<br>Po Box 217<br>3640 Ae Mijdrecht<br>Paesi Bassi                                                   | Flamatrol 20mg<br>Capsules    | 20mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Pfizer Consumer Healthcare<br>Walton Oaks<br>Dorking Road<br>Walton-on-The-Hill<br>Surrey KT20 7NS<br>Regno Unito                     | Feldene P Gel                 | 0.5% w/w        | Gel                       | Uso cutaneo                              |
| Regno Unito         | Crescent Pharma Limited<br>Units 3&4, Quidhampton Business Units<br>Polhampton Lane<br>Overton, Hampshire RG25 3ED<br>Regno Unito     | Piroxicam Capsules<br>Bp 10mg | 10mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Crescent Pharma Limited<br>Units 3&4, Quidhampton Business Units<br>Polhampton Lane<br>Overton, Hampshire RG25 3ED                    | Piroxicam Capsules<br>Bp 20mg | 20mg            | Capsula                   | Uso orale                                |

| <u>Stato Membro</u> | <u>Titolare dell'Autorizzazione<br/>all'Immissione in commercio</u>                                                | <u>Nome di fantasia</u>    | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di<br/>somministrazione<br/>e</u> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------|
| Regno Unito         | Regno Unito<br>Strides Arcolab International Limited<br>201 Jersey Road<br>Isleworth, Middx TW7 4QJ<br>Regno Unito | Piroxicam 10mg<br>Capsules | 10mg            | Capsula                   | Uso orale                                |
| Regno Unito         | Regno Unito<br>Strides Arcolab International Limited<br>201 Jersey Road<br>Isleworth, Middx TW7 4QJ<br>Regno Unito | Piroxicam 20mg<br>Capsules | 20mg            | Capsula                   | Uso orale                                |

## **ALLEGATO II**

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVI DELLA MODIFICA DEI RIASSUNTI DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E DEI FOGLIETTI ILLUSTRATIVI PRESENTATI  
DALL'EMEA**



## **SINTESI GENERALE DELLA VALUTAZIONE SCIENTIFICA DEI MEDICINALI CONTENENTI PIROXICAM (Cfr. Allegato I)**

Piroxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) con proprietà antinfiammatorie, analgesiche e antipiretiche. Piroxicam è stato autorizzato nell'Unione europea sulla base di procedure di immissione in commercio nazionali.

Su richiesta della Commissione europea il CHMP ha riesaminato i dati sulla sicurezza relativi ai FANS non selettivi. Da questa valutazione, che si è conclusa nell'ottobre 2005, non sono emersi nuovi timori per la sicurezza per la classe dei FANS nel suo complesso. Tuttavia, nel corso di questa analisi, il comitato ha adottato raccomandazioni per apportare modifiche alle informazioni sul prodotto (i cosiddetti "elementi chiave"), riprendendo così una posizione comune sulle questioni ben note relative alla sicurezza nelle informazioni sul prodotto dei FANS non selettivi. Questi elementi chiave sono stati pubblicati sul sito web dell'EMA (rif. documento: EMA/CHMP/343456/2005).

È stata comunque individuata la necessità di valutare ulteriormente il rapporto benefici/rischi di taluni FANS non selettivi, tra cui piroxicam. Questa revisione è terminata nel giugno 2006. Ne è emerso che alcuni dati epidemiologici e alcuni dati relativi a reazioni avverse spontanee al farmaco segnalano un aumentato rischio di reazioni gastrointestinali e cutanee (tra cui reazioni bullose pericolose per la vita) rispetto ad altri FANS non selettivi. Il CHMP ha ritenuto che la valutazione evidenzia dei problemi sul rapporto benefici/rischi di piroxicam e ne ha informato la Commissione. Il CHMP ha inoltre raccomandato di introdurre delle modifiche (i cosiddetti "elementi chiave") nelle informazioni sul prodotto di piroxicam e di altri FANS non selettivi, che sono stati pubblicati sul sito web dell'EMA nel settembre 2006 (rif. documento: EMA/CHMP/381615/2006).

La Commissione europea, ritenendo utile per la salute pubblica realizzare una nuova valutazione del rapporto benefici/rischi di piroxicam, ha inviato una notifica, che è pervenuta all'EMA il 2 agosto 2006; il 21 settembre 2006 è stato avviato un deferimento ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche. La Commissione europea ha chiesto al CHMP di esprimere un parere sulla necessità o meno di mantenere, modificare, sospendere o revocare le autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali contenenti piroxicam.

Il CHMP ha riesaminato i dati presentati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, provenienti da studi clinici, studi epidemiologici e segnalazioni spontanee di reazioni avverse al farmaco.

Il 21 giugno 2007 il CHMP ha concluso che dagli studi epidemiologici emerge che le formulazioni sistemiche di piroxicam sono associate a un più elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale rispetto ad altri FANS e a un più elevato rischio di gravi reazioni cutanee (SCAR) rispetto ad altri FANS non "oxicami". Pertanto, il Comitato ha avanzato una serie di raccomandazioni, che sono riportate di seguito. Queste raccomandazioni si basano sui precedenti elementi chiave pubblicati per piroxicam nel settembre 2006 e devono essere integrate nelle informazioni sul prodotto.

Per quanto riguarda le formulazioni topiche di piroxicam, il CHMP ha concordato che non sono necessarie restrizioni. L'uso dei FANS topici è accompagnato da un'esposizione sistemica marcatamente ridotta rispetto ai dosaggi sistemici e, pertanto, si prevede un minor tasso di eventi avversi sistemici in seguito all'uso di formulazioni topiche. Di conseguenza, le raccomandazioni elencate in appresso si riferiscono soltanto alle formulazioni sistemiche di piroxicam:

- piroxicam non dev'essere usato nel trattamento di condizioni acute, a causa della lunga emivita (50 ore) e del profilo di sicurezza del medicinale, essendo disponibili altre terapie altrettanto efficaci e più sicure;
- i benefici di piroxicam sono superiori ai suoi rischi nel trattamento sintomatico dell'osteoartrite, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante;
- piroxicam non è più la prima opzione terapeutica, se dev'essere indicato l'uso di un FANS;

- piroxicam dev'essere prescritto soltanto da medici esperti nella valutazione diagnostica e nel trattamento di osteoartrite, artrite reumatoide o spondilite anchilosante;
- sono state aggiunte al Riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio informativo nuove controindicazioni e le avvertenze sono state rafforzate in modo da limitare l'esposizione a piroxicam di quei pazienti senza fattori di rischio per reazioni gastrointestinali e cutanee;
- altre misure di riduzione del rischio comprendono la limitazione della dose di piroxicam a 20 mg al giorno e le raccomandazioni di trattare i pazienti per il più breve tempo possibile per alleviare i sintomi, effettuando un controllo entro 14 giorni. L'associazione terapeutica con agenti gastroprotettori (per esempio, misoprostol o inibitori della pompa protonica) dev'essere valutata con cautela in tutti i pazienti e, in particolare, negli anziani.

Il CHMP ha concordato che le raccomandazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 emanate nell'ottobre 2006 e pubblicate sul sito web dell'EMA (rif. documento EMA/413136/2006) rimangono valide per i medicinali contenenti piroxicam. La revisione ha concluso che non si può escludere un leggero aumento del rischio assoluto di eventi trombotici associati ai FANS non selettivi, sebbene in generale il rapporto benefici/rischi sia rimasto positivo.

## **MOTIVI DELLA MODIFICA DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **Considerato che**

- il CHMP ha tenuto conto del deferimento presentato ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche per i medicinali contenenti piroxicam;
- alla luce dei dati disponibili, il Comitato ha concluso che esiste un aumentato rischio di reazioni gastrointestinali e di gravi reazioni cutanee associato a formulazioni sistemiche di piroxicam rispetto ad altri FANS intesi come gruppo;
- il CHMP ha ritenuto che il rapporto benefici/rischi delle formulazioni sistemiche di piroxicam sia positivo nel trattamento sintomatico di osteoartrite, artrite reumatoide o spondilite anchilosante; tuttavia, il CHMP ha considerato che il rapporto benefici/rischi di piroxicam nel trattamento delle condizioni acute sia negativo e che tali indicazioni debbano essere revocate; una serie di restrizioni sull'uso, di avvertenze rafforzate e di controindicazioni è stata aggiunta al Riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo, in relazione alla sicurezza gastrointestinale e cutanea;
- il CHMP ha concluso che il rapporto benefici/rischi delle formulazioni sistemiche di piroxicam nelle indicazioni limitate concordate è positivo;
- il CHMP ha convenuto che non sono necessarie restrizioni per le formulazioni topiche di piroxicam e che il rapporto benefici/rischi rimane positivo,

di conseguenza, il CHMP ha raccomandato il mantenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio per tutti i medicinali elencati nell'allegato I del parere e la modifica delle relative sezioni del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo delle formulazioni sistemiche di piroxicam, come specificato nell'allegato III del parere, conformemente all'articolo 31, paragrafo 2, della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.

### **ALLEGATO III**

#### **MODIFICHE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**NB: Questa sezione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto è quella precedentemente  
annessa alla Decisione della Commissione riguardo a questo 'Community Referral' (Articolo 31).  
Il testo era quello valido in quel momento.**

**Questa sezione del foglio illustrativo è quella precedentemente annessa alla Decisione della  
Commissione riguardo a questo 'Community Referral' (Articolo 31). Il testo era quello valido in  
quel momento.**

**Una volta ottenuta la Decisione della Commissione, le autorità competenti degli Stati Membri  
aggiogneranno l'informazione relativa al prodotto come stabilito. Pertanto questo testo potrebbe  
non rappresentare il testo attuale.**

**MODIFICHE DA INCLUDERE NELLE SEZIONE PERTINENTI DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DELLE FORMULAZIONI SISTEMICHE DEI MEDICINALI CONTENENTI PIROXICAM**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

*Le indicazioni relative ad osteoartrite, artrite reumatoide e spondilite anchilosante devono essere formulate come segue:*

Piroxicam è indicato per il trattamento sintomatico di osteoartrosi, artrite reumatoide o spondilite anchilosante.

A causa del suo profilo di sicurezza piroxicam non è un FANS di prima scelta (vedere paragrafi 4.2, 4.3 e 4.4.).

La decisione di prescrivere piroxicam deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente (vedere paragrafi 4.3 e 4.4.).

*Le seguenti indicazioni devono essere eliminate da questo paragrafo:*

Gotta acuta  
Dismenorrea primaria  
Dolore post-operatorio  
Trattamento dentale e in corso di infezione  
Sollievo della febbre e del dolore associato ad infiammazione acuta delle alte vie respiratorie  
Dolore muscoloscheletrico acuto (ad es. borsite, tendinite)  
Disturbi post-traumatici acuti  
Radicolalgia

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

*La posologia relativa alle indicazioni riportate nel paragrafo 4.1 deve essere formulata come segue:*

La prescrizione di piroxicam deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con malattie reumatiche infiammatorie o degenerative.

La dose massima giornaliera raccomandata è 20 mg.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Il beneficio e la tollerabilità del trattamento devono essere rivalutati entro 14 giorni. Se è necessario proseguire il trattamento, quest'ultimo deve essere associato ad una rivalutazione frequente.

Poiché l'impiego di piroxicam ha mostrato di essere associato ad un aumento del rischio di complicazioni a carico del tratto gastrointestinale, l'eventuale necessità di una terapia combinata con agenti gastro-protettori (ad es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere attentamente valutata, in particolare in pazienti anziani.

*La posologia relativa alle seguenti indicazioni deve essere eliminata da questo paragrafo, in linea con il paragrafo 4.1:*

Gotta acuta  
Dismenorrea primaria  
Dolore post-operatorio  
Trattamento dentale e in corso di infezione  
Sollievo della febbre e del dolore associato ad infiammazione acuta delle alte vie respiratorie  
Dolore muscoloscheletrico acuto (ad es. borsite, tendinite)  
Disturbi post-traumatici acuti  
Radicolalgia

**4.3 Controindicazioni**

- Precedenti anamnestici di ulcera, emorragia o perforazione gastrointestinale.
- Pregressi disturbi gastrointestinali che predispongono a disturbi emorragici quali colite ulcerosa, morbo di Crohn, tumore gastrointestinale o diverticolite.
- Pazienti con ulcera peptica attiva, disturbi infiammatori gastrointestinali o sanguinamento gastrointestinale.
- Uso concomitante di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 ed acido acetilsalicilico, somministrati a dosi analgesiche.
- Uso concomitante di anticoagulanti.
- Storia di gravi reazioni allergiche da farmaco di qualsiasi tipo, in particolare reazioni cutanee come eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, epidermolisi necrotica.
- Ipersensibilità al principio attivo, precedenti reazioni cutanee (indipendentemente dalla gravità) al piroxicam, ad altri FANS e ad altri medicinali.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Il beneficio clinico e la tollerabilità del trattamento devono essere rivalutati periodicamente ed il trattamento deve essere interrotto immediatamente alla comparsa dei primi segni di reazioni cutanee o di eventi gastrointestinali importanti.

##### *Effetti gastrointestinali (GI), Rischio di ulcerazione, sanguinamento e perforazione gastrointestinale*

I FANS, incluso piroxicam, possono causare gravi eventi gastrointestinali inclusi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco, dell'intestino tenue o del colon, che possono essere fatali. Questi gravi eventi avversi possono verificarsi in qualsiasi momento, con o senza sintomi premonitori, in pazienti in trattamento con i FANS.

L'esposizione, sia di breve che di lunga durata, ai FANS comporta un aumento del rischio di gravi eventi GI. Le evidenze provenienti dagli studi osservazionali suggeriscono che piroxicam, rispetto agli altri FANS, può essere associato ad un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale.

I pazienti con fattori di rischio significativi per gravi eventi GI devono essere trattati con piroxicam solo dopo attenta valutazione (vedere paragrafo 4.3 ed il paragrafo qui di seguito riportato).

L'eventuale necessità di una terapia combinata con agenti gastro-protettori (ad es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere valutata con attenzione (vedere paragrafo 4.2).

##### Gravi Complicazioni gastrointestinali

###### Identificazione dei soggetti a rischio

*Il rischio di sviluppare gravi complicazioni gastrointestinali aumenta con l'età. Un'età superiore a 70 anni è associata ad un elevato rischio di complicazioni. La somministrazione a pazienti di età superiore ad 80 anni deve essere evitata.*

*I pazienti in trattamento concomitante con corticosteroidi per via orale, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI) o antiaggreganti piastrinici, come acido acetilsalicilico a bassi dosaggi, hanno un maggiore rischio di gravi complicazioni gastrointestinali (vedere di seguito e paragrafo 4.5). Come con altri FANS, l'uso di piroxicam in associazione ad agenti gastro-protettori (p.es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere preso in considerazione in questi pazienti a rischio.*

*I pazienti ed i medici devono prestare attenzione ai segni e sintomi di ulcera e/o sanguinamenti gastrointestinali durante il trattamento con piroxicam. Ai pazienti deve essere chiesto di segnalare qualsiasi nuovo o insolito sintomo addominale che dovesse verificarsi durante il trattamento. Se nel corso del trattamento si sospetta una complicazione gastrointestinale, l'uso di piroxicam deve essere interrotto immediatamente e deve essere presa in considerazione un'ulteriore valutazione clinica e un trattamento alternativo.*

###### Reazioni cutanee:

Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, tra cui dermatiti esfoliative, sindrome di Stevens-

Johnson e epidermolisi necrotica sono state segnalate molto raramente in associazione all'uso dei FANS (vedere paragrafo 4.8). Le evidenze provenienti dagli studi osservazionali suggeriscono che piroxicam, rispetto agli altri FANS non-oxicam, può essere associato ad un rischio più elevato di gravi reazioni cutanee. I pazienti sembrano essere maggiormente a rischio per queste reazioni nelle fasi iniziali del trattamento, dal momento che la maggior parte dei casi si verifica entro il primo mese di trattamento. Il trattamento con piroxicam deve essere interrotto alla comparsa dei primi segni di eruzione cutanea, lesioni a livello delle mucose o di qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Come con altri FANS, l'uso di piroxicam insieme all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS, incluse le altre formulazioni di piroxicam, deve essere evitato poiché i dati disponibili non consentono di dimostrare che queste combinazioni producono un miglioramento maggiore di quello ottenuto con piroxicam da solo; inoltre, la possibilità di comparsa di reazioni avverse è aumentata (vedere paragrafo 4.4.). Gli studi nell'uomo hanno dimostrato che l'uso concomitante di piroxicam e acido acetilsalicilico riduce la concentrazione plasmatica di piroxicam di circa l'80% del valore abituale.

*Corticosteroidi:* aumento del rischio di ulcera o sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4.).

*Anticoagulanti:* i FANS, incluso piroxicam, possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin. Pertanto, l'uso di piroxicam insieme agli anticoagulanti come il warfarin deve essere evitato (vedere paragrafo 4.3.).

*Antiaggreganti piastrinici ed inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI):* aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4.).

**MODIFICHE DA INCLUDERE NELLE SEZIONE PERTINENTI DEL FOGLIO  
ILLUSTRATIVO DELLE FORMULAZIONI SISTEMICHE DEI MEDICINALI CONTENENTI  
PIROXICAM**

**CHE COS'È PIROXICAM [Nome di fantasia] E A CHE COSA SERVE**

Prima di prescrivere piroxicam, il suo medico valuterà i benefici di questo medicinale rispetto al rischio di effetti indesiderati. Il medico potrebbe avere necessità di rivederla periodicamente e le dirà con quale frequenza sarà necessario un controllo in corso di trattamento con piroxicam.

Piroxicam [Nome di fantasia] viene utilizzato per alleviare alcuni sintomi causati da osteoartrosi (artrosi: malattia degenerativa delle articolazioni), artrite reumatoide e spondilite anchilosante (reumatismo della colonna vertebrale), quali gonfiore, rigidità e dolore alle articolazioni. Piroxicam non cura l'artrite e le darà sollievo solo fino a quando continuerà ad assumerlo.

Il medico le prescriverà piroxicam solo quando non è stato soddisfacente il sollievo dei sintomi con altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS).

**NON PRENDA PIROXICAM:**

- Se in passato ha avuto un'ulcera allo stomaco o all'intestino, un sanguinamento o perforazione
- Se ha un'ulcera allo stomaco o all'intestino, un sanguinamento o perforazione
- Se ha o ha avuto precedenti disturbi gastrointestinali (infiammazione dello stomaco o dell'intestino) che predispongono a disturbi emorragici come colite ulcerosa, malattia di Crohn, cancro gastrointestinale, diverticolite (tasche/cavità infiammate o infette nel colon).
- Se sta assumendo altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 e l'acido acetilsalicilico (una sostanza presente in molti medicinali utilizzata per alleviare il dolore ed abbassare la febbre).
- Se sta assumendo anticoagulanti, come il warfarin, per prevenire la formazione di coaguli nel sangue.
- Se in passato ha avuto una reazione allergica grave al piroxicam, ad altri FANS e ad altri medicinali, in particolare gravi reazioni cutanee (indipendentemente dalla gravità), come dermatiti esfoliative (arrossamento intenso della pelle, con desquamazione a scaglie o a strati), reazioni vescicolo-bollose (sindrome di Stevens-Johnson, una condizione caratterizzata da pelle con bolle rosse, corrosa, sanguinolenta o coperta da una crosta) ed epidermolisi necrotica (una malattia caratterizzata da bolle e desquamazione dello strato superficiale della pelle).

In presenza di una di queste condizioni, non le deve essere prescritto piroxicam. **Informi immediatamente il suo medico.**

**FACCIA ATTENZIONE CON PIROXICAM SOPRATTUTTO**

Faccia attenzione con [Nome di fantasia] ed informi sempre il suo medico prima di utilizzare [Nome di fantasia]; come tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, [Nome di fantasia] può causare gravi reazioni allo stomaco e all'intestino come dolore, sanguinamento, ulcera e perforazione.

Deve interrompere immediatamente l'assunzione di piroxicam e contattare il medico se ha un dolore allo stomaco o se presenta qualsiasi segno di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue.

Deve interrompere immediatamente l'uso di piroxicam e contattare il medico in caso di reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore al viso, sibilo respiratorio o difficoltà nella respirazione.

Se ha più di 70 anni, il suo medico potrebbe voler ridurre al minimo la durata del trattamento e visitarla più spesso quando è in trattamento con piroxicam.

Se ha più di 70 anni o se sta assumendo altri medicinali come i corticosteroidi o alcuni medicinali per la depressione chiamati inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI), oppure acido acetilsalicilico per prevenire la formazione di coaguli nel sangue, il suo medico potrebbe prescrivere insieme a [Nome di fantasia] un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino.

Non deve assumere questo medicinale se ha più di 80 anni.

Se ha o ha avuto problemi clinici o qualsiasi forma di allergia oppure se non è sicuro di potere assumere piroxicam informi il suo medico prima di assumere questo medicinale.

*Informi il medico se sta assumendo altri medicinali, inclusi quelli senza prescrizione medica.*

## **ASSUNZIONE CON ALTRI MEDICINALI**

Informi il medico di qualsiasi altro medicinale che sta assumendo o che ha recentemente assunto (nell'ultima settimana) - anche di quelli acquistati senza prescrizione medica. I medicinali possono talvolta interferire uno con l'altro. Il suo medico può limitare l'uso di piroxicam o di altri medicinali, oppure lei potrebbe avere bisogno di assumere un medicinale diverso. E' particolarmente importante segnalare i seguenti casi:

- se sta assumendo aspirina o altri medicinali antinfiammatori non steroidei per alleviare il dolore
- se sta assumendo corticosteroidi, medicinali utilizzati per trattare una varietà di condizioni come le allergie e gli squilibri ormonali
- se sta assumendo anticoagulanti come il warfarin per prevenire la formazione di coaguli nel sangue
- se sta assumendo alcuni medicinali per la depressione chiamati inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI)
- se sta assumendo qualsiasi medicinale, come l'acido acetilsalicilico, per prevenire la formazione di coaguli nel sangue

*In presenza di una di queste condizioni informi immediatamente il suo medico.*

## **COME PRENDERE PIROXICAM**

Prenda sempre piroxicam seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il medico la controllerà regolarmente per accertarsi che sta assumendo la dose ottimale di piroxicam. Il medico adatterà il trattamento alla dose minima che meglio controlla i suoi sintomi. In nessuna circostanza deve modificare la dose senza prima avvertire il medico.

### *Adulti e anziani:*

La dose massima giornaliera di piroxicam è 20 milligrammi da assumere in dose singola giornaliera. Se ha più di 70 anni il suo medico può prescrivere una più bassa dose giornaliera e ridurre la durata del trattamento.

*Il medico può prescrivere piroxicam insieme ad un altro medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino da possibili effetti indesiderati.*

### *Non aumenti la dose:*

Se ha la sensazione che il medicinale non è molto efficace, ne parli sempre con il medico.

Se dimentica di prendere piroxicam:

Prenda il medicinale appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all'ora giusta. **Non prenda una dose doppia.**

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico.



**ALLEGATO IV**

**CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le autorità nazionali competenti (NCA) dovranno garantire il soddisfacimento delle seguenti condizioni da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio:

- Una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC) dovrà essere trasmessa a tutti gli operatori sanitari che prescrivono piroxicam in conformità con la prassi nazionale. Questa comunicazione dovrà informare gli operatori sanitari dei rischi di reazioni gastrointestinali e cutanee associati a piroxicam e dovrà essere conforme alla DHPC approvata dal CHMP.