

ANNESS I

**LISTA TA' L-ISMIJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, IL-QAWWIET TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, U D-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI U FINN-NORVEĠJA U FL-ISLANDA**

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Awstrija	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien L-Awstrija	Felden - Gel		Ġell	Użu għall-ġilda
L-Awstrija	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien L-Awstrija	Felden 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampulla	Użu parenterali
L-Awstrija	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien L-Awstrija	Felden 20 Mg - Ampullen	10 mg	Kapsula	Użu orali
L-Awstrija	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien L-Awstrija	Felden 20 Mg - Kapseln	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
L-Awstrija	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien L-Awstrija	Felden 20 Mg - Lösbare Tabletten	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
L-Awstrija	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien L-Awstrija	Felden Quick - Solve 20 Mg - Lyotabletten	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
L-Awstrija	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien L-Awstrija	Pirocam 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampulla	Użu parenterali
L-Awstrija	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien L-Awstrija	Pirocam 20 Mg - Tabletten	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Awstrija	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien L-Awstrija	Pirocam 20 Mg - Zäpfchen	20 mg	Suppożitorju	Użu għal ġor- rektum
L-Awstrija	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien L-Awstrija	Pirorheum 10 Mg - Tabletten	10 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Awstrija	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien L-Awstrija	Pirorheum 20 Mg - Tabletten	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Awstrija	Ci Pharma Arzneimittel HandelsgesmbH Thimiggasse 25 1180 Wien L-Awstrija	Piroxicam 'Ci Pharma' 20 Mg - Brausepulver	20 mg	Trab li jfexfex	Jittiehed mill-halq
L-Awstrija	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien L-Awstrija	Piroxistad 10 Mg Pillolas - Lösbare Tabletten	10 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Awstrija	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien L-Awstrija	Piroxistad 20 Mg Pillolas - Lösbare Tabletten	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Awstrija	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien L-Awstrija	Pirox 10 Mg - Kapseln	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
L-Awstrija	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien L-Awstrija	Pirox 20 Mg - Kapseln	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Awstrija	Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien L-Awstrija	Pirox 0,2% - Orale Suspension	2 mg/ml	Suspenjoni orali	Jittiehed mill-halq
L-Awstrija	Boehringer InĠellheim Austria Gmbh. Dr. Boehringer - Gasse 5-11 1121 Wien L-Awstrija	Tonimed - Gel		Ġell	Użu topiku
L-Awstrija	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien L-Awstrija	Brexin 20 Mg – Tabletten	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Awstrija	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien L-Awstrija	Brexin -Pulver	20 mg	Trab Orali	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Il-Belġju	Piromed	0.50%	Ġell	Użu transdermal
Il-Belġju	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Il-Belġju	Piromed Dispers	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Il-Belġju	Brexine	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Il-Belġju	Brexine	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Belġju	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Il-Belġju	Feldene Dispersal	20 mg	Pilloli	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Il-Belġju	Feldene	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Il-Belġju	Feldene Im	20 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal gol-muskoli
Il-Belġju	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Il-Belġju	Feldene Lyotabs	20 mg	Lijofilizzat	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Il-Belġju	Piroxicam Eg	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Il-Belġju	Piroxicam Bexal	10 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Il-Belġju	Piroxicam Bexal	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Docpharma N.V. Ambachtenlaan B-3001 Heverlee Il-Belġju	Dociproxi Dispers Ex Piroxicam	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Belġju	Ethimed N.V. Leuvensestraat 28 Bus 2 B-1800 Vilvoorde Il-Belġju	Piroxymed	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-ħalq
Il-Belġju	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Il-Belġju	Piroxicam Eg	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Il-Belġju	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Il-Belġju	Piroxicam Eg	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Il-Belġju	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Il-Belġju	Piroxicam Eg	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-ħalq
Il-Belġju	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Il-Belġju	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed ġol- muskolu
Il-Belġju	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Il-Belġju	Piroxicam Generix	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-ħalq
Il-Belġju	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Il-Belġju	Piroxicam Generix	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Il-Belġju	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Il-Belġju	Piroxicam-Ratiopharm	20 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu ġol-muskolu

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Belġju	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Il-Belġju	Piroxicamstada	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Il-Belġju	Brexine	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Il-Belġju	Feldene Lyotabs	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Kela Laboratoria N.V. Sint Lenaartseweg 48/4 B-2320 Hoogstraten Il-Belġju	Piroxicam Kela Ex Revalat	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La PastMill-halqe 16/28 B-1080 Brussels Il-Belġju	Solicam	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La PastMill-halqe 16/28 B-1080 Brussels Il-Belġju	Solicam	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Merck N.V. Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Il-Belġju	Merck-Piroxicam	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Nycomed Il-Belġju N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Il-Belġju	Brexine	10 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Belġju	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Il-Belġju	Brexine - Dryfiz Ex Piroxidex	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Nycomed Il-Belġju N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Il-Belġju	Brexine	20 mg	Granijiet	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Nycomed Il-Belġju N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Il-Belġju	Brexine	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Nycomed Il-Belġju N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Il-Belġju	Piroxidex	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Nycomed Il-Belġju N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Il-Belġju	Piroxidex	20 mg	Trab	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Il-Belġju	Feldene	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Il-Belġju	Feldene	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Il-Belġju	Feldene	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Belġju	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Il-Belġju	Feldene	0.50%	Ġell	Użu transdermali
Il-Belġju	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Il-Belġju	Feldene	20 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed għol-muskolu
Il-Belġju	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Il-Belġju	Feldene Dispersal	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Il-Belġju	Feldene Lyotabs	10 mg	Lajofilizejt	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Il-Belġju	Feldene Lyotabs	20 mg	Lijofilizzat	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Pharmapartner Nv Kolonel Begaultlaan 16 B-3012 Leuven Il-Belġju	Feldene Lyotabs	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Il-Belġju	Piroxicam - Ratiopharm	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed gor-rektum
Il-Belġju	Ratiopharm Il-Belġju S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Il-Belġju	Piroxicam- Ratiopharm	10 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Belġju	Ratiopharm Il-Belġju S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Il-Belġju	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Sandoz N.V. Telecom Ardens - Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Il-Belġju	Piroxicam Sandoz	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Socobom N.V. Luoizalaan 149 Bus 4 B-1050 Brussels Il-Belġju	Polydene	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Il-Belġju	Piroxicam Teva	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Teva Generics Il-Belġju N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Il-Belġju	Piroxicam Teva	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed ġor-rektum
Il-Belġju	Teva Generics Il-Belġju N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Il-Belġju	Piroxicam Teva	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Teva Generics Il-Belġju N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Il-Belġju	Piroxicam Teva	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq
Il-Belġju	Topgen Esv E.Demunterlaan 1/8 B-1090 Brussels Il-Belġju	Piroxitop	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Belġju	P.S.I. N.V. Kraanlei 27-29 B-900 Gent Il-Belġju	Veralgesic	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-ħalq
Il-Bulgarija	Alkaloid Ltd 21 "Tzar Boris III" Blvd., 1000 Sofia Il-Bulgarija	Piroxicam Alkaloid	20mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Il-Bulgarija	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Il-Bulgarija	Piroxicam Sopharma	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
Il-Bulgarija	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Il-Bulgarija	Piroxicam Sopharma	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
Il-Bulgarija	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Il-Bulgarija	Piroxicam Sopharma 1%	1 g/100 g - 40g	Ġell	Użu fuq il-ġilda
Il-Bulgarija	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Il-Bulgarija	Piroxicam Sopharma 0.5%	0.5g/100g - 40g	Ġell	Użu fuq il-ġilda
Il-Bulgarija	Boehringer InĠellheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 InĠellheim am Rhein Il-Ġermanja	Finalgell	0.5g/100g - 35g; 50g	Ġell	Użu fuq il-ġilda
Il-Bulgarija	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma L-Italja	Flamexin	20mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Bulgarija	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma L-Italja	Flamexin	20 mg	Trab għal soluzzjoni orali	Jittiehed mill-halq
Il-Bulgarija	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest L-Ungerija	Hotemin 10 mg Kapsula	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Bulgarija	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest L-Ungerija	Hotemin 20 mg Kapsula	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Bulgarija	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest L-Ungerija	Hotemin Injezzjoni	20 mg/ml -1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu ġol-muskolu
Il-Bulgarija	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest L-Ungerija	Hotemin	20 mg	Suppożitorju	Użu gor-rektum
Il-Bulgarija	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest L-Ungerija	Hotemin	10 mg	Suppożitorju	Użu gor-rektum
Il-Bulgarija	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest L-Ungerija	Hotemin	0.5g/50g - 50g	Krema	Użu fuq il-ġilda
Ċipru	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Il-Greċja	Feldene	10 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ċipru	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Il-Greċja	Feldene	20 mg	Pillola li tinhall	Jittiehed mill-ħalq
Ċipru	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Il-Greċja	Feldene	20 mg	Suppożitorju	Użu ġor-rektum
Ċipru	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Il-Greċja	Feldene	0.50%	Ġell	Użu fuq barra
Ċipru	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Il-Greċja	Feldene	20 mg/ml, 1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed għol-muskolu
Ċipru	Varnavas Hadjipanayis 7 Androcleous Str. Pobox 21229 1504 Lefkosia Ċipru	Brexin	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
Ċipru	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Ċipru	Sotilen	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Ċipru	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Ċipru	Sotilen	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Ċipru	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos,	Sotilen	1%	Ġell	Użu fuq barra

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ċipru	Ċipru Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Ċipru	Ċipru Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Ir-Repubblika Ċeka	Ċipru Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest L-Ungerija	Hotemin	20MG/ML	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu ġol-muskolu
Ir-Repubblika Ċeka	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest L-Ungerija	Hotemin 10 mg,	10 mg	Kapsula, iebša	Jittiehed mill-ħalq
Ir-Repubblika Ċeka	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest L-Ungerija	Hotemin 20 Mg	20 mg	Kapsula, iebša	Jittiehed mill-ħalq
Ir-Repubblika Ċeka	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest L-Ungerija	Hotemin	10mg/gm	Krema	Użu ġol-ġilda
Ir-Repubblika Ċeka	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ir-Repubblika Ċeka	Ir-Repubblika Ċeka Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
Ir-Repubblika Ċeka	Ir-Repubblika Ċeka Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg. Gottlieb-Daimler-Strasse 19 891 50 Laichingen	Piroxicam Al 10 Piroxicam Al 20	10 mg 20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
Ir-Repubblika Ċeka	Il-Ġermanja Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
Ir-Repubblika Ċeka	L-Italja Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin	20 mg	Granuli	Jittiehed mill-ħalq
Ir-Repubblika Ċeka	L-Italja Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin Eff	20 mg	Pillola li tfexfex	Jittiehed mill-ħalq
Il-Ġermanja	L-Italja Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Piro 10mg Abz 10231.00.00	10mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Piro 20mg Abz 10231.01.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Acis Arzneimittel Gmbh Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching	Piroxicam Acis 20mg Pillolas 29562.00.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 10 30314.00.00	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 29583.00.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Brausetabletten 31544.00.00	20mg	Pillola Effervexxenti	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Zäpfchen 6412895.00.00	20mg	Suppożitorju	Użu gor-rektum
Il-Ġermanja	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Il-Ġermanja	Brexidol 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 27116.00.01	20mg/3g	Granuli	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Il-Ġermanja	Brexidol 20 Mg Tabletten 27116.00.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Il-Ġermanja	Pc-Fice 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 28887.00.01	20mg/3g	Granuli	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Ġermanja	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Il-Ġermanja	Pc-Fice 20 Mg Tabletten 28887.00.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Il-Ġermanja	Fasax 10 Mg Tabs 26221.00.00	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Il-Ġermanja	Fasax 20 Mg Tabs 24902.00.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Il-Ġermanja	Pirobeta 10 37338.00.00	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Il-Ġermanja	Pirobeta 20 37338.01.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Ct-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Il-Ġermanja	Pirox-Ct 20mg Tabletten 6156699.01.01	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	CT-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Il-Ġermanja	Pirox-CT 20mg/1ml Ampullen 6061697.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni ghall-injezzjoni	Injezzjoni
Il-Ġermanja	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Il-Ġermanja	Piroxicam Pb 10mg 26223.00.00	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Ġermanja	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kгаа Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Il-Ġermanja	Piroxicam Pb 20mg 26223.01.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Il-Ġermanja	Piro Kd 10 Tabs 36015.00.00	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Il-Ġermanja	Piro Kd 20 Tabs 34106.01.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Il-Ġermanja	Piroxicam 10 Heumann 12426.00.00	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Il-Ġermanja	Piroxicam 20 Heumann 12426.01.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	A.M. Piroxicam 20 10013.00.00	20mg	Suppożitorju	Użu gor-rektum
Il-Ġermanja	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	Ig 20 I.M. 53304.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni ghall-injezzjoni	Injezzjoni
Il-Ġermanja	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	Maxiflam 20 I.M. 53303.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni ghall-injezzjoni	Injezzjoni

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Ġermanja	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	Piro 20 I.M. 53307.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Injezzjoni
Il-Ġermanja	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	Pirorheum 20 I.M. 31511.00.01	20mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Injezzjoni
Il-Ġermanja	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	Piroxicam Hexal 10 Mg Tabs 9625.00.02	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	Piroxicam Hexal 20 I.M. 53306.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Injezzjoni
Il-Ġermanja	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	Piroxicam Hexal 20 Mg Brausetabletten 31511.00.00	20mg	Pillola Effervexxenti	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	Piroxicam Hexal 20 Mg Tabs 9625.01.02	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	Piroxicam Hexal 20 Mg Zäpfchen 9625.00.01	20mg	Suppożitorji	Jittiehed mir-rektum
Il-Ġermanja	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	Piroxicam Hexal 20mg/1ml 3000887.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Injezzjoni

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Ġermanja	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	Piroxiject 20 I.M. 53305.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Injezzjoni
Il-Ġermanja	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	Traumahexal 20 29785.00.00	20mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Il-Ġermanja	Kohne Pharma Gmbh Schallbruch 1 D-42781 Haan Il-Ġermanja	Piroxicam 20 Mg Ako 37588.00.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Il-Ġermanja	Durapirox 20mg 12638.00.00	20mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Il-Ġermanja	Durapirox 20mg Tabs 9627.01.01	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Il-Ġermanja	Pirocutan 10mg 29562.01.00	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Il-Ġermanja	Pirocutan 20mg 39340.00.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Il-Ġermanja	Pirocutan Ampullen 6829336.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Injezzjoni

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Ġermanja	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Il-Ġermanja	Pirocutan Ampullen Mibe 48754.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Injezzjoni
Il-Ġermanja	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Il-Ġermanja	Jenaprox I.M. 20 Mg 6413185.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Injezzjoni
Il-Ġermanja	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Il-Ġermanja	Jenaprox Tabs 10mg 12637.00.00	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Il-Ġermanja	Jenaprox Tabs 20 Mg 9628.00.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Il-Ġermanja	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 41597.00.00	10mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Il-Ġermanja	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 6000413.01.00	10mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Il-Ġermanja	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 41597.01.00	20mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Il-Ġermanja	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 6000413.00.00	20mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Ġermanja	Pfizer Pharma Gmbh Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Il-Ġermanja	Felden 20mg Tabs 871.01.02	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Il-Ġermanja	Piroxicam- Ratiopharm 10 Mg Tabs 6013244.01.00	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Il-Ġermanja	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Injektionslösung 6362849.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni ghall-injezzjoni	Injezzjoni
Il-Ġermanja	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Il-Ġermanja	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Tabs 6013244.00.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Il-Ġermanja	Piroxicam- Ratiopharm 20 Zäpfchen 6040355.00.00	20mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Il-Ġermanja	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Il-Ġermanja	Piroxicam- Ratiopharm 20mg Zäpfchen 10231.00.01	20mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Il-Ġermanja	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Il-Ġermanja	Piroxicam Sandoz Parenteral 20mg Injektionslösung 6139399.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni ghall-injezzjoni	Injezzjoni
Il-Ġermanja	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Il-Ġermanja	Piroxicam-Ac Suppos 20 30064.00.00	20mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Ġermanja	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Il-Ġermanja	Piroxicam-Sandoz Parenteral 20 Mg Injektionslösung 53301.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Injezzjoni
Il-Ġermanja	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.KgArzbacher Str. 78D- 56130 Bad Ems Il-Ġermanja	Piroxicam Hexal 10mg Tabletten 9627.00.01	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.Kg Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems Il-Ġermanja	Piroxicam Hexal 20mg Tabletten 3000886.01.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Il-Ġermanja	Piroxi 10 Stada Pillolas 44091.00.00	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Il-Ġermanja	Piroxi 20 Stada Pillolas 44091.01.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Il-Ġermanja	Piroxicam Stada 6346224.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Injezzjoni
Il-Ġermanja	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Il-Ġermanja	Piroxicam Stada 10 Mg Kapseln 23046.00.00	10mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 10mg Pillolas 6068067.00.00	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20 Mg Kapseln 23046.01.00	20mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Brausetabletten 39728.00.00	20mg	Pillola Effervexxenti	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Tabs 6068067.01.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxistad Injektionslösung 20 Mg/MI 48755.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Injezzjoni
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-10 Stada Pillolas 28449.00.00	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-20 Stada Tabs 28449.01.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10 Tabs 6691665.00.00	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10mg Tabs 9625.00.00	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 20mg Tabs 9626.00.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Ampullen 53300.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Injezzjoni
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase S 29786.00.00	20mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Uno 6691665.01.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Weimer Pharma Gmbh Im Steingerüst 30 D- 76437 Rastatt	Piroxicam Weimer Injektionslösung 20 Mg/MI 49635.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Injezzjoni
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Amp. 36620.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Injezzjoni
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Mg 12428.00.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20mg Inj.- Lsg. 53302.00.00	20mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Injezzjoni

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Ġermanja	Il-Ġermanja Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Il-Ġermanja	Piroflam 10 Mg 40937.00.00	10mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Il-Ġermanja	Piroflam 10 Mg Tabs Lichtenstein 6144727.00.00	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Il-Ġermanja	Piroflam 20mg Tabs Lichtenstein 6144727.01.00	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Ġermanja	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Il-Ġermanja	Piroflam Suppos Lichtenstein 6144779.00.00	20mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Id-Danimarka	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm L-Isvezja	Piroxicam " Merck NM"	10 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm L-Isvezja	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Id-Danimarka	L-Isvezja Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	L-Isvezja Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Id-Danimarka	Felden	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Id-Danimarka	Felden	0.5 %	Ġell	Uzu għall-gilda.
Id-Danimarka	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Id-Danimarka	Pirom	10 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Id-Danimarka	Pirom	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Id-Danimarka	Piroxigea	10 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Id-Danimarka	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Id-Danimarka	Piroxigea	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Greċja	DEMO ABEE 21st Km National Road	Oximezin	10 mg/pillola	Pillola gastro rezistenti	Mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Greċja	Athens-Lamia 14565 Il-Greċja DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565	Oximezin	20 mg/pillola	Pillola rezistenti għall-istonku	Orali
Il-Greċja	Il-Greċja DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565	Oximezin	20 mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ġol-muskolu
Il-Greċja	Il-Greċja DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia Post Code: 14565	Oximezin	0.50%	Ġell	Fuq barra
Il-Greċja	Il-Greċja Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/sup	Suppożitorju	Ġor-rektum
Il-Greċja	Il-Greċja Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/pillola	Pillola li tinħall	Mill-ħalq
Il-Greċja	Il-Greċja Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	10 mg/pillola	Pillola li tinħall	Mill-ħalq
Il-Greċja	Il-Greċja Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	0.5%	Ġell	Fuq barra
Il-Greċja	Il-Greċja Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ġol-muskolu

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Greċja	New Psychiko 15451 Il-Greċja Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	10 mg/pillola	Pilloli rapidi	Mill-halq
Il-Greċja	New Psychiko 15451 Il-Greċja Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/pillola	Pilloli rapidi	Mill-halq
Il-Greċja	New Psychiko 15451 Il-Greċja Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	10 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-halq
Il-Greċja	Il-Greċja Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-halq
Il-Greċja	Il-Greċja Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	0.5%	Ġell	Fuq barra
Il-Greċja	Il-Greċja Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ġol-muskolu
Il-Greċja	Il-Greċja Remedina Gounari 25 & Areos Kamatero Attiki 13451	Flodeneu	20 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-halq
Il-Greċja	Il-Greċja Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	20 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Greċja	Peristeri 12134 Il-Greċja Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	0.5%	Ġell	Fuq barra
Il-Greċja	Peristeri 12134 Il-Greċja Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-halq
Il-Greċja	Metamorfosi Attiki 14452 Il-Greċja Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	10 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-halq
Il-Greċja	Metamorfosi Attiki 14452 Il-Greċja Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/sup	Suppożitorju	Ġor-rektum
Il-Greċja	Metamorfosi Attiki 14452 Il-Greċja Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	0.5%	Ġell	Fuq barra
Il-Greċja	Metamorfosi Attiki 14452 Il-Greċja Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-halq
Il-Greċja	New Psychiko 15451 Il-Greċja Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/sup	Suppożitorju	Ġor-rektum
Il-Greċja	New Psychiko 15451 Il-Greċja Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	0.5%	Ġell	Fuq barra

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Greċja	New Psychiko 15451 Il-Greċja Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451	Zitumex	20 mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ġol-muskolu
Il-Greċja	Il-Greċja Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122	Pedifan	20 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-ħalq
Il-Greċja	Il-Greċja Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122	Pedifan	0.5%	Ġell	Fuq barra
Il-Greċja	Il-Greċja Faran Abee Achaia & Troizinias New Kifissia 14564	Calmopyrol	20 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-ħalq
Il-Greċja	Il-Greċja Faran Abee Achaia & Troizinias New Kifissia 14564	Calmopyrol	20 mg/sup	Suppożitorju	Ġor-rektum
Il-Greċja	Il-Greċja MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344	Conzila	20 mg/pillola	Pilloli	Mill-ħalq
Il-Greċja	Il-Greċja MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344	Conzila	0.5%	Ġell	Fuq barra
Il-Greċja	Il-Greċja GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue	Grecotens	20 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-ħalq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Greċja	Pallini Attiki 15351 Il-Greċja GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351	Gre cotens	0.5%	Ġell	Fuq barra
Il-Greċja	Il-Greċja Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235	Ruvamed	20 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-halq
Il-Greċja	Il-Greċja Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235	Ruvamed	0.5%	Ġell	Fuq barra
Il-Greċja	Il-Greċja Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671	Pyr cost	20 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-halq
Il-Greċja	Il-Greċja Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671	Pyr cost	0.5%	Ġell	Fuq barra
Il-Greċja	Il-Greċja Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671	Pyr cost	20 mg/sup	Suppożitorju	Ġor-rektum
Il-Greċja	Il-Greċja Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671	Pyr cost	20 mg/1ml	Soluzzjoni ghall-injezzjoni	Ġol-muskolu
Il-Greċja	Il-Greċja Kleva Epe Parnithos Avenue 189	Felcam	10 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Greċja	Acharnai Attiki 13671 Il-Greċja Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671	Felcam	20 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-halq
Il-Greċja	Il-Greċja Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671	Felcam	0.5%	Ġell	Fuq barra
Il-Greċja	Il-Greċja Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671	Felcam	20 mg/sup	Suppożitorju	Ġor-rektum
Il-Greċja	Il-Greċja Viostam K. Mpougias & Sia E.E. Padiamantopoulou 66 Zografou 157 71 Athens	Painrelipt-D	0.5%	Ġell	Fuq barra
Il-Greċja	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431	Neo Axedil	20 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-halq
Il-Greċja	Il-Greċja Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431	Neo Axedil	20 mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ġol-muskolu
Il-Greċja	Il-Greċja Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232	Bleduran	20 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-halq
Il-Greċja	Il-Greċja Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27	Bleduran	0.5%	Ġell	Fuq barra

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Greċja	Chalandri 15232 Il-Greċja Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Il-Greċja	Piroxicam/Gap	20 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-halq
Il-Greċja	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Il-Greċja	Piroxicam/Gap	10 mg/kap	Kapsuli iebsa	Mill-halq
Il-Greċja	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Il-Greċja	Brexin	20 mg/qartas	Granijiet għal soluzzjoni orali	Mill-halq
Il-Greċja	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Il-Greċja	Brexin	20 mg/pillola	Pillola	Mill-halq
Il-Greċja	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Il-Greċja	Brexin	20 mg/pillola	Pillola Effervexxenti	Mill-halq
Il-Greċja	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Il-Greċja	Sinartrol	15 mg/pillola	Pillola	Mill-halq
Il-Greċja	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Il-Greċja	Sinartrol	1.5%	Krema	Fuq barra
Il-Greċja	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106	Sinartrol	30 mg/pillola	Pillola	Mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	Gerakas 15344 Il-Greċja Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanja	Feldene	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
Spanja	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanja	Feldene	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
Spanja	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanja	Feldene	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Spanja	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanja	Feldene	20mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu parenterali
Spanja	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanja	Feldene	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-ħalq
Spanja	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanja	Feldene Flas	20 mg	Lijofilizzat	Jittiehed mill-ħalq
Spanja	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanja	Feldegell	10-60 g	Ġell	Jittiehed minn fuq il-ġilda
Spanja	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta	Brexinil	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	08029 Barcelona Spanja Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Brexinil	20 mg	Pillola Effervexxenti	Jittiehed mill-ħalq
Spanja	08029 Barcelona Spanja Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Brexinil Sobres	20 mg	Trab għal soluzzjoni orali	Jittiehed mill-ħalq
Spanja	08029 Barcelona Spanja Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
Spanja	08029 Barcelona Spanja Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol Dref	20 mg	Pillola Effervexxenti	Jittiehed mill-ħalq
Spanja	08029 Barcelona Spanja Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol	20 mg	Trab għal soluzzjoni Mill-ħalqi	Jittiehed mill-ħalq
Spanja	08210 Barcelona Spanja Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona	Doblexan	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Spanja	08210 Barcelona Spanja Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spanja	Doblexan	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spanja	Doblexan	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Spanja	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanja	Improntal	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Spanja	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanja	Improntal	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Spanja	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanja	Improntal	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq
Spanja	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanja	Improntal	5mg/g	Krema	Jittiehed minn fuq il-gilda
Spanja	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanja	Improntal	20mg/ml	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Spanja	Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta 31620 Huarte Pamplona Spanja	Piroxicam Cinfa	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq
Spanja	Laboratorios Edigen, S.A Chile 8, 2º Oficina 203. Edificio Euromadrid	Piroxicam Edigen	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	Las Matas 28290 Madrid Spanja Pharmagenus ,S.A Passeig De Gracia, 55 5º 1ª. 08007 Barcelona	Piroxicam Pharmagenus	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-ħalq
Spanja	Spanja Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Spanja	Spanja Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Spanja	Spanja Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona	Salvacam	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Spanja	Spanja Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona	Salvacam	0.50%	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
Spanja	Spanja Laboratorios faes Farma Sa maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona	Sasulen	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Spanja	Spanja Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona	Sasulen	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-ħalq
Spanja	Spanja Laboratorios Faes Farma Sa	Sasulen	0.50%	Ġell	Jinfirex fuq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
	Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanja				il-ġilda
Spanja	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanja	Sasulen	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Spanja	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanja	Vitaxicam	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Spanja	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanja	Vitaxicam	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Spanja	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanja	Vitaxicam Topico	0.50%	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
Spanja	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanja	Vitaxicam	10 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
L-Estonja	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma L-Italja	Brexin	20mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
L-Estonja	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma L-Italja	Brexin	20mg	Trab għal soluzzjoni Mill-ħalqi	Jittiehed mill-ħalq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Estonja	Pfizer Europe Ma Eeig Ramsgate Road Sandwich Kent Ct13 9nj Ir-Renju Unit	Feldene	0.5 %	Ġell	Użu transdermal
Il-Finlandja	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma L-Italja	Brexidol	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
Il-Finlandja	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Il-Finlandja	Felden	0.5 %	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
Il-Finlandja	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Il-Finlandja	Felden	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
Il-Finlandja	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Il-Finlandja	Felden	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
Il-Finlandja	Alpharma A/S Harbitzalleen 3 158 Skoyen 0212 Oslo In-Norveġja	Piroxal	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
Il-Finlandja	Merckle Gmbh Ludwig-Merckle-Strasse 3 P.O. Box 1161 89143 Blaubeuren Il-Ġermanja	Piroxin	0.5 %	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
Franza	Ajc Pharma	Zofora 20 Mg,	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
	18, Rue Du Docteur Ragnaud 16000 Angoulême Franza	Suppositoire			mir-rektum
Franza	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Franza	Piroxicam Biogaran 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Franza	Piroxicam Biogaran 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Franza	Zofora 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Franza	Zofora 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (I.M.)	20 mg	Soluzzjoni ghall-injezzjoni	Jittiehed gol-muskolu
Franza	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Franza	Zofora 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Cephalon Franza 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Franza	Proxalyoc 20 Mg, Lyophilisat Oral	20 mg	Lijofilizzat	Jittiehed mill-halq
Franza	Cephalon Franza 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Franza	Proxalyoc 10 Mg, Lyophilisat Oral	10 mg	Lijofilizzat	Jittiehed mill-halq
Franza	Chiesi	Cycladol 20 Mg,	20 mg	Pillola	Jittiehed

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
	11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Franza	Comprimé Effervescent			mill-halq
Franza	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Franza	Cycladol 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable En Sachet	20 mg	Trab	Jittiehed mill-halq
Franza	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Franza	Cycladol 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Franza	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Franza	Cycladol 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Franza	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Franza	Inflaced 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Franza	Inflaced 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Franza	Inflaced 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet	20 mg	Trab	Jittiehed mill-halq
Franza	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Franza	Piroxicam Eg 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Franza	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Franza	Piroxicam Eg 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Franza	Piroxicam Expanpharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Franza	Piroxicam Expanpharm 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Laboratories Fournier S.A. 42, Rue De Longvic 21300 Chenove Franza	Piroxicam Fournier 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed għol-muskolu
Franza	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Franza	Pirotec 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed għol-muskolu
Franza	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Franza	Piroxicam Innotech International 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed għol-muskolu
Franza	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Franza	Piroxicam Innotech International 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innotech International 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Franza	Franza Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Pirotec 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Franza	Franza Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innothera 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Franza	Franza Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed għol-muskolu
Franza	Franza Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebša	Jittiehed mill-ħalq
Franza	Franza Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebša	Jittiehed mill-ħalq
Franza	Franza Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Franza	Franza Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris	Piroxicam Rpg 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebša	Jittiehed mill-ħalq
Franza	Franza Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris	Piroxicam Rpg 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebša	Jittiehed mill-ħalq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Franza	Franza Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
Franza	Franza Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed għol-muskolu
Franza	Franza Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
Franza	Franza Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Franza	Franza Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
Franza	Franza Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos	Piroxicam Palbian 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
Franza	Franza Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos	Piroxicam Palbian 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
Franza	Franza Pfizer	Feldene 10 Mg,	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Franza	Gélule			mill-halq
Franza	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Franza	Feldene 20 Mg/1 ML, Solution Injectable En Ampulla (Im)	20 mg	Soluzzjoni ghall-injezzjoni	Jittiehed gol- muskolu
Franza	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14Franza	Feldene 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Franza	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14Franza	Feldene Dispersible 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Franza	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14Franza	Feldene 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14Franza	Ġelldene 0,5 Pour Cent, Ġell Pour Application Locale	0,500 g	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
Franza	Pfizer Holding Franza 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Franza	Piroxicam Beral 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Franza	Pfizer Holding Franza 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Franza	Piroxicam Beral 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Pfizer Holding Franza 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Franza	Piroxicam Beral Dispersible 20 Mg, Comprimé	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Franza	Pfizer Holding Franza	Dispersible Sécable Piroxicam Beral 20	20 mg	Soluzzjoni	Jittiehed

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Franza	Mg/1 ML, Solution Injectable En Ampoule (Im)		ghall-injezzjoni	gol-muskolu
Franza	Pfizer Holding Franza 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Franza	Piroxicam Beral 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Pfizer Holding Franza 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Franza	Piroxicam Beral 0,5 Pour Cent, Gell	0,5 g	Gell	Jinfirex fuq il-gilda
Franza	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Franza	Brexin 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable	20 mg	Trab	Jittiehed mill-halq
Franza	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Franza	Brexin 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Franza	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Franza	Brexin 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Franza	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Franza	Brexin 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Franza	Ratiopharm 5, Rue Charles Martigny, Bp 42, 94702 Maisons-Alfort Cedex Franza	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Sandoz	Piroxicam Sandoz 20	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
	49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Franza	Mg, Gélule			mill-halq
Franza	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Franza	Piroxicam Gnr 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Franza	Piroxicam Teva 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Franza	Piroxicam Teva 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Franza	Piroxicam Teva 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (Im)	20 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed għol-muskolu
Franza	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht L-Olanda	Piroxicam Teva Pharma 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht L-Olanda	Piroxicam Teva Pharma 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Franza	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Franza	Flexirox 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed gol-muskolu
Franza	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Franza	Flexirox 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Franza	Flexirox 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet-Dose	20 mg	Trab	Jittiehed mill-halq
Franza	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Franza	Flexirox 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Franza	Flexirox 2 Mg/ML, Suspension Buvable En Flacon	200 mg	Suspensjoni	Jittiehed mill-halq
Franza	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franza	Piroxicam Winthrop 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franza	Piroxicam Winthrop 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franza	Olcam 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Franza	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franza	Olcam 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Franza	Piroxicam Zydus 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Franza	Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Franza	Piroxicam Zydus 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Il-Ġermanja	Piroxicam Al	10mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Il-Ġermanja	Piroxicam Al	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma L-Italja	Flamexin	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Torrex Chiesi Pharma Gmbh Gonzagagasse 16/16 1010 Vienna l-Awstrija	Brexin	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38	Hotemin	10mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Ungerija	1106 Budapest L-Ungerija Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38	Hotemin	20mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
L-Ungerija	1106 Budapest L-Ungerija Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38	Hotemin	10mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
L-Ungerija	1106 Budapest L-Ungerija Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38	Hotemin	20mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
L-Ungerija	1106 Budapest L-Ungerija Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38	Hotemin	10m/1g	Krema	Użu topiku
L-Ungerija	1106 Budapest L-Ungerija Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8.	Pirorheum	20mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
L-Ungerija	L-Ungerija Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8.	Pirorheum	20mg	Injezzjoni	Użu parenterali
L-Ungerija	L-Ungerija Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene	10mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
L-Ungerija	L-Ungerija Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C	Feldene Dispersal	20mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>		<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Ungerija	1133 Budapest L-Ungerija Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest L-Ungerija	Feldene	Flash	20mg	Pillola	Użu għal taħt l-ilsien
L-Ungerija	Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest L-Ungerija	Piroxicam-B		20mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest L-Ungerija	Piroxicam-B		10mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen L-Ungerija	Huma-Pirocam		20mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen L-Ungerija	Huma-Pirocam		10mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
L-Ungerija	Slovakofarma As Nitrianská 100 92027 Hlomovec L-Ungerija	Reumador		5mg/1g	Ġell	Użu transdermali
L-Irlanda	Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy Ir-Renju Unit	Brexidol 20mg Pillola		20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Irlanda	Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park	Brexidol 20mg Pillola Effervexxenti		20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Irlanda	Highfield, Cheadle Sk8 3gy Ir-Renju Unit Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene 10 Mg Kapsulas	10mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
L-Irlanda	Ir-Renju Unit Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene 20mg Capsules	20mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
L-Irlanda	Ir-Renju Unit Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Suppositories 20mg	20mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
L-Irlanda	Ir-Renju Unit Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Gel 0.5%	0.50%	Ġell	Użu topiku
L-Irlanda	Ir-Renju Unit Pfizer Healthcare L-Irlanda 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24	Feldene Topigel		Ġell	Użu topiku
L-Islanda	L-Irlanda Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Id-Danimarka	Felden	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-ħalq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Islanda	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Id-Danimarka	Felden gel	0.5 %	Ġell	Użu topiku
L-Italja	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino L-Italja	Piroxicam Abc	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino L-Italja	Piroxicam Abc	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
L-Italja	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino L-Italja	Piroxicam Abc	1%	Ġell	Jinfirex fuq il-gilda
L-Italja	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia L-Italja	Clevian	1%	Ġell	Jinfirex fuq il-gilda
L-Italja	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma L-Italja	Oxicam	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma L-Italja	Oxicam	1%	Ġell	Jinfirex fuq il-gilda
L-Italja	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova L-Italja	Bruxicam	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Italja	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova L-Italja	Bruxicam	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
L-Italja	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova L-Italja	Bruxicam	1%	Krema	Jinfirex fuq il-ġilda
L-Italja	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova L-Italja	Piroftal	0,5%	Qtar għall-ġhajnejn , soluzzjoni	Użu għall-ġhajnejn
L-Italja	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma L-Italja	Brexidol	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma L-Italja	Brexidol	20 mg	Pillola Effervexxenti	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma L-Italja	Brexidol	20 mg	Granuli for Mill-ħalq solution	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma L-Italja	Brexidol	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
L-Italja	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma L-Italja	Brexin L	20 mg/2 ml	Trab u solvent għal solzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed ġol-muskolu

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Italja	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma L-Italja	Pivaloxicam	30 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma L-Italja	Pivaloxicam	2%	Krema	Jinfirex fuq il-gilda
L-Italja	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma L-Italja	Pivaloxicam	30 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma L-Italja	Pivaloxicam	50 g	Krema	Jinfirex fuq il-gilda
L-Italja	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma L-Italja	Pivaloxicam	40 g	Krema	Jinfirex fuq il-gilda
L-Italja	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma L-Italja	Pivaloxicam	30 g	Krema	Jinfirex fuq il-gilda
L-Italja	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) L-Italja	Euroxi	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) L-Italja	Euroxi	50 g	Ġell	Jinfirex fuq il-gilda

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Italja	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) L-Italja	Spirox	20 mg/1 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed għol-muskolu
L-Italja	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano L-Italja	Piroxicam Doc	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano L-Italja	Piroxicam Doc	1%	Krema	Jinfirax fuq il-gilda
L-Italja	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano L-Italja	Piroxicam Doc	20 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed għol-muskolu
L-Italja	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano L-Italja	Piroxicam Doc Generici	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	Dorom S.R.L. Viale G. Riciebsa, 7 20143 Milano L-Italja	Piroxicam	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	Dorom S.R.L. Viale G. Riciebsa, 7 20143 Milano L-Italja	Piroxicam	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
L-Italja	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano L-Italja	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed għol-muskolu

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Italja	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano L-Italja	Piroxicam Eg	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano L-Italja	Piroxicam Eg	20 mg	Pillola li tinhall	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz L-Italja	Ipsoflog	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz L-Italja	Ipsoflog	1%	Krema	Jinfirex fuq il-gilda
L-Italja	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz L-Italja	Ipsoflog	20 mg/ 1 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed ġol-muskolu
L-Italja	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz L-Italja	Ipsoflog	20 mg	Soluble Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Italja	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze L-Italja	Antiflog	10 mg	Kapsula, ratba	Jittiehed mill-halq
L-Italja	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze L-Italja	Antiflog	20 mg	Kapsula, soft	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Italja	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze L-Italja	Antiflog	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
L-Italja	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze L-Italja	Antiflog	1%	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
L-Italja	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano L-Italja	Flodol	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano L-Italja	Flodol	1%	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
L-Italja	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma L-Italja	Roxenil	1%	Krema	Jinfirex fuq il-ġilda
L-Italja	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma L-Italja	Roxenil	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) L-Italja	Piroxicam Hexal	10 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni	Piroxicam Hexal	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Italja	Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) L-Italja Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) L-Italja	Piroxicam Hexal	20 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed għol-muskolu
L-Italja	Jet Generici S.R.L. Via Mario Lalli, 8 56127 Pisa L-Italja	Piroxicam	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) L-Italja	Reumagil	1%	Krema	Jinfirex fuq il-ġilda
L-Italja	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) L-Italja	Reumagil	20 mg/1 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed għol-muskolu
L-Italja	Laboratori Alter S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano L-Italja	Piroxicam Alter	20 mg/1 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Ġol-muskolu use
L-Italja	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano L-Italja	Roxiden	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone	Roxiden	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
	S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano L-Italja				mir-rektum
L-Italja	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano L-Italja	Roxiden	1%	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
L-Italja	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano L-Italja	Roxiden	20 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed ġol-muskolu
L-Italja	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) L-Italja	Reucam	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) L-Italja	Reucam	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) L-Italja	Reucam	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
L-Italja	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) L-Italja	Reucam	1%	Krema	Jinfirex fuq il-ġilda
L-Italja	Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33	Lampoflex	1%	Krema	Jinfirex fuq il-ġilda

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Italja	20100 Milano L-Italja Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	L-Italja Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	1%	Sustanza kimika li tagħmel ir-ragħwa għall-gilda	Jinfirex fuq il-gilda
L-Italja	L-Italja Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Granijiet għal soluzzjoni orali	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	L-Italja Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
L-Italja	L-Italja Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	L-Italja Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Pillola Effervexxenti	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	L-Italja Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Ciclafast	30 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	L-Italja Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi	Ciclafast	2%	Krema	Jinfirex fuq il-gilda

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Italja	43100 Parma L-Italja Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	L-Italja Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
L-Italja	L-Italja Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg/ml	Soluzzjoni ghall-injezzjoni	Jittiehed ġol-muskolu
L-Italja	L-Italja Merck Generics Italia S.P.A. Via Aquileia, 35 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Piroxicam	20 mg/1 ml	Soluzzjoni ghall-injezzjoni	Jittiehed ġol-muskolu
L-Italja	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	L-Italja Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	L-Italja Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
L-Italja	L-Italja Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14	Dexicam	1%	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Italja	55049 Viareggio (Lu) L-Italja Pfizer Consumer Health Care S.R.L. Strada Statale 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Raia	20 mg	Sublingual Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Italja	L-Italja Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
L-Italja	L-Italja Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
L-Italja	L-Italja Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Soluble Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Italja	L-Italja Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg/1 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed ġol-muskolu
L-Italja	L-Italja Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Cremadol	1%	Krema	Jinfirix fuq il-ġilda
L-Italja	L-Italja Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Fast	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Italja	L-Italja Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Fast	20 mg	Pillola ta' taht l-ilsien	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Italja	04010 Borgo San Michele (Lt) L-Italja Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Lipo	1%	Ġell	Jinfirex fuq il-gilda
L-Italja	04010 Borgo San Michele (Lt) L-Italja Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	1%	Krema	Jinfirex fuq il-gilda
L-Italja	L-Italja Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg/1 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed ġol-muskolu
L-Italja	L-Italja Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	L-Italja Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Granuli għal soluzzjoni Mill-ħalqi	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	L-Italja Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
L-Italja	L-Italja Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	L-Italja Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A	Brexin	20 mg	Pillola Effervexxenti	Jittiehed mill-ħalq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Italja	43100 Parma L-Italja Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	2 ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed għol-muskolu
L-Italja	L-Italja Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	L-Italja Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
L-Italja	L-Italja Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	1%	Krema	Jinfirex fuq il-ġilda
L-Italja	L-Italja Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg/1 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed għol-muskolu
L-Italja	L-Italja Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	10 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	L-Italja Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-ħalq
L-Italja	L-Italja Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A	Riacen	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Italja	43100 Parma L-Italja Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	1%	Krema	Jinfirex fuq il-gilda
L-Italja	L-Italja Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg/ml	Soluzzjoni ghall-injezzjoni	Jittiehed gol-muskolu
L-Italja	Il-Ġermanja Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Il-Ġermanja Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Soluble Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Italja	Il-Ġermanja Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
L-Italja	L-Italja Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
L-Italja	L-Italja Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	1%	Krema	Jinfirex fuq il-gilda
L-Italja	L-Italja So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini	Artroxiam	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Italja	Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) L-Italja So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) L-Italja	Artroxicam	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
L-Italja	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) L-Italja	Artroxicam	1%	Krema	Użu topikali
L-Italja	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) L-Italja	Artroxicam	1%	Fowm tal-ġilda	Jinfirex fuq il-ġilda
L-Italja	Tad Pharma Italia S.R.L. Via Felice Casati, 16 20124 Milano L-Italja	Errekam	20 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed gol-muskolu
L-Italja	Teva Pharma Italia S.R.L. Viale G. Riciebsa, 7 20143 Milano L-Italja	Piroxicam	1%	Krema	Jinfirex fuq il-ġilda
L-Italja	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.R.L. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano L-Italja	Piroxicam Winthrop	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Il-Litwanja	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Litwanja	L-Italja Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg/3 mg	Granuli għal soluzzjoni	Jittiehed mill-halq
Il-Litwanja	L-Italja Boehringer InGellheim International Gmbh Binger Straße 173 55216 InGellheim Am Rhein	Finalgel Sport	0,5 g/100 g	Ġell	Jinfirex fuq il-gilda
Il-Litwanja	Il-Ġermanja Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest	Hotemin	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Litwanja	L-Ungerija Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest	Hotemin	20 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed ġol-muskolu
Il-Litwanja	L-Ungerija Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest	Hotemin	500 mg/50 g	Krema	Jinfirex fuq il-gilda
Il-Litwanja	L-Ungerija Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora	Piroxicam	20 mg	Pillola Miksija	Jittiehed mill-halq
Il-Litwanja	Il-Polonja Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora	Piroxicam	10 mg	Pillola Miksija	Jittiehed mill-halq
Il-Lussemburgu	Il-Polonja Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles	Feldene	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Lussemburgu	Il-Belġju Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles	Feldene	10mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Il-Lussemburgu	Il-Belġju Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles	Feldene	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Il-Lussemburgu	Il-Belġju Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles	Feldene	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Il-Lussemburgu	Il-Belġju Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles	Feldene	20 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed għol-muskolu
Il-Lussemburgu	Il-Belġju Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles	Feldene Dispersal	20 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-ħalq
Il-Lussemburgu	Il-Belġju Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Il-Lussemburgu	Il-Belġju Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Il-Lussemburgu	Il-Belġju Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	0.50%	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Lussemburgu	Il-Belġju Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
Il-Lussemburgu	Il-Belġju Nycomed Il-Belġju S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Granuli	Jittiehed mill-ħalq
Il-Lussemburgu	Il-Belġju Nycomed Il-Belġju S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	10 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
Il-Lussemburgu	Il-Belġju Nycomed Il-Belġju S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Pillola Effervexxenti	Jittiehed mill-ħalq
Il-Lussemburgu	Il-Belġju Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles	Solicam	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Il-Lussemburgu	Il-Belġju Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles	Solicam	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Il-Lussemburgu	Il-Belġju Docpharma S.A. Ambachtenlaan 13h B-3001 Heverlee	Docpiroxi Dispers	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-ħalq
Il-Lussemburgu	Il-Belġju Rationpharm GmbH Postfach 3380 D-89070 Ulm	Piroxicam-Rpm	10 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Lussemburgu	Il-Ġermanja Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm	Piroxicam-Rpm	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
Il-Lussemburgu	Il-Ġermanja Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam-HEXAL	10 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
Il-Lussemburgu	Il-Ġermanja Hexal Ag Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam-Hexal	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
Il-Latvija	Il-Ġermanja Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Granuli	Jittiehed mill-ħalq
Il-Latvija	L-Italja Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-ħalq
Il-Latvija	L-Italja Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr	Pirox Ġell	0,5 %	Ġell	Għal użu fuq il-ġilda
Il-Latvija	Ir-Renju Unit Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr	Pirox-20	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Il-Latvija	Ir-Renju Unit Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia	Piroxicam	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Latvija	Il-Bulgarija Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia	Piroxicam	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Latvija	Il-Bulgarija Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Pillola Miksija b'Rita	Jittiehed mill-halq
Il-Latvija	Il-Polonja Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Pillola Miksija b'Rita	Jittiehed mill-halq
Il-Latvija	Il-Polonja Tallinna Farmaatsiatehase As 33 Tondi Street Ee – 11316, Tallinn	Piroxicam Tft	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Malta	L-Estonja Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova	Bruxicam	1g	Krema	Uzu topikali
Malta	L-Italja Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova	Bruxicam	20mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Malta	L-Italja Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome	Flodol	1g	Ġell	Uzu topikali
Malta	L-Italja Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome	Flodol	20mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Olanda	L-Italja Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn L-Olanda	Piroxicam Actavis Disper 20 mg	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-ħalq
L-Olanda	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn L-Olanda	Piroxicam Actavis 10 mg	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
L-Olanda	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn L-Olanda	Piroxicam Actavis 20 mg	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
L-Olanda	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur L-Olanda	Piroxicam Cf 10 mg	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
L-Olanda	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur L-Olanda	Piroxicam Cf 20 mg	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
L-Olanda	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur L-Olanda	Piroxicam Disper Cf 20 mg	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-ħalq
L-Olanda	Sandoz B.V.	Piroxicam Sandoz	10 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
	Veluwezoon 22 1327 Ah Almere L-Olanda	Disper 10 mg			mill-halq
L-Olanda	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere L-Olanda	Piroxicam Sandoz Disper 20 mg	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere L-Olanda	Piroxicam Sandoz 20 Mg Zetpil	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
L-Olanda	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Ir-Renju Unit	Piroxicam Flx 10 mg	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Ir-Renju Unit	Piroxicam Flx 20 mg,	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill- halq
L-Olanda	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 2300 Ak Leiden L-Olanda	Piroxicam Katwijk 20 Mg Dispers Tabletten	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda L-Olanda	Brexine Bruis	20 mg	Pillola Effervexxenti	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine	20 mg	Trab Orali	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Olanda	L-Olanda Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	L-Olanda Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam Disp. 10 PCH	10 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	L-Olanda Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam Disp. 20 PCH	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	L-Olanda Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam 10 PCH	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	L-Olanda Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam 20 PCH	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	L-Olanda Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm Dispergeerbaar 20 Mg	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	L-Olanda Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	L-Olanda Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Olanda	L-Olanda Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	L-Olanda Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	L-Olanda Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda	Piroxicam Albic 10 Mg	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	L-Olanda Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda	Piroxicam Albic 20 Mg	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	L-Olanda Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Iebsaicker Street M19 2rb Manchester	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
L-Olanda	Ir-Renju Unit Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Iebsaicker Street M19 2rb Manchester	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
In-Norveġja	Ir-Renju Unit Pfizer PO Box 3 N-1324 Lysaker	Felden	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
In-Norveġja	In-Norveġja Nycomed Pharma As	Brexidol	20 mg	Pillola	Jittiehed

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
	P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo In-Norveġja				mill-halq
In-Norveġja	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo In-Norveġja	Brexidol	20 mg	Trab Orali f'qartas	Jittiehed mill-halq
In-Norveġja	Alpharma P.O. Box 158 Skøyen N-0212 Oslo In-Norveġja	Pirox	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
In-Norveġja	Merck NM P.O.Box 23033 S-10435 Stockholm L-Isvezja	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Polonja	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 10	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Polonja	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 20	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Polonja	Pfizer Europe MA EEIG Sandwich Kent Ct13 9nj Ir-Renju Unit	Feldene	20 mg/ml	Soluzzjoni ghall-injezzjoni	Użu parenterali
Il-Polonja	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Il-Polonja	Piroxicam 10	10 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Polonja	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Il-Polonja	Piroxicam 20	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Il-Polonja	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Il-Polonja	Piroxicam	50 mg/g	Ingwent	Jinfirex fuq il-ġilda
Il-Polonja	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Il-Polonja	Piroxicam	50 mg/g	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
Il-Polonja	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Il-Polonja	Piroxicam Jelfa	10 mg	Pillola Miksija b'Rita	Jittiehed mill-halq
Il-Polonja	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Il-Polonja	Piroxicam Jelfa	20 mg	Pillola Miksija b'Rita	Jittiehed mill-halq
Il-Polonja	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest L-Ungerija	Hotemin	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Polonja	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest L-Ungerija	Hotemin	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Il-Polonja	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest L-Ungerija	Hotemin	20 mg/ml	Soluzzjoni ghall-injezzjoni	Użu parenterali

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Polonja	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Il-Polonja	Flamexin	20 mg	Trab għal Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu parenterali
Il-Polonja	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Il-Polonja	Flamexin	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Polonja	Boehringer InGellheim International Gmbh Binger Str 173 55216, InGellheim Am Rhein Il-Ġermanja	Finalgel Sport	5 mg/g	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
Il-Polonja	Sankyo Pharma Gmbh MünchenZielstattstr. 48 81379, München Il-Portugall	Mobilat P Crema	5 mg/g	Krema	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Il-Portugall	Brexin	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Il-Portugall	Brexin	20 mg	Pillola Effervexxenti	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Il-Portugall	Brexin	20 mg	Granuli	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park	Feldene	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Portugall	Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Il-Portugall Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park	Feldene	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Il-Portugall Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park	Feldene	5 mg/g	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
Il-Portugall	Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Il-Portugall Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park	Feldene	20 mg/1 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed gol-muskolu
Il-Portugall	Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Il-Portugall Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park	Feldene	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Il-Portugall	Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Il-Portugall A. Menarini Il-Portugall - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte	Flexar	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Edificio D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Il-Portugall A. Menarini Il-Portugall - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte	Flexar	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq
	Edificio D. Manuel I - Piso 2				

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Portugall	Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Il-Portugall A. Menarini Il-Portugall - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Il-Portugall	Flexar	5 mg/g	Ġell	Jinfirix fuq il-gilda
Il-Portugall	A. Menarini Il-Portugall - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Il-Portugall	Flexar	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Il-Portugall	A. Menarini Il-Portugall - Farmacêutica, S.A. Rua General Ferreira Martins, 8 - 7° Miraflores 1495-137 Algés Il-Portugall	Flexar	20 mg/1 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed ġol-muskolu
Il-Portugall	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Il-Portugall	Flogocan 10	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Il-Portugall	Flogocan 20	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6° Piso 2790-143	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg Comprimidos	10 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Portugall	Carnaxide Il-Portugall Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Il-Portugall	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg Comprimidos	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Il-Portugall	Reumoxican	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Il-Portugall	Reumoxican	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Il-Portugall	Reumoxican	10 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Il-Portugall	Reumoxican	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-halq
Il-Portugall	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Il-Portugall	Reumoxican	10 mg/g	Krema	Jinfirix fuq il-ġilda
Il-Portugall	Biosaúde - Produtos Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza Nº 2, Piso-Escritório 2.2 1070-325 Lisboa Il-Portugall	Remisil	5 mg/g	Ġell	Jinfirix fuq il-ġilda
Il-Portugall	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Reumoxican	20 mg/1 ml	Soluzzjoni	Jittiehed

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
	Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Il-Portugall			ghall-injezzjoni	ġol-muskolu
Il-Portugall	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Il-Portugall	Reumoxican	20 mg	Suppożitorju	Jittiehed mir-rektum
Il-Portugall	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua Do Padrão, 98 3000-312 Coimbra Il-Portugall	Roxazin	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Il-Portugall	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Il-Portugall	Reumoxican S.A.	20 mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Il-Portugall	Cinfa Il-Portugall, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide Il-Portugall	Piroxicam Cinfa 20 Mg Comprimidos Dispersíveis	20 mg	Pillola li tinħall	Jittiehed mill-ħalq
Ir-Rumanija	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo 6 16147 Genova L-Italja	Bruxicam 0,5%	0.50%	Soluzzjoni għat-taqtir ta' l-għajnejn	Fl-għajnejn
Ir-Rumanija	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi Ut 30-38 H-1106 Budapest L-Ungerija	Hotemin	20mg/MI - 1ml	Soluzzjoni ghall-injezzjoni	Ġol-muskolu
Ir-Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9 NJ Ir-Renju Unit	FELDENE 20mg/MI	20mg/MI - 1ml	Soluzzjoni ghall-injezzjoni	Ġol-muskolu

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ir-Rumanija	Boehringer Ingellheim Pharma Gmbh & Co.Kg, Binger Strasse 173 D-55216 InGellheim Am Rhein Il-Ġermanja	Finalgel	5mg/G	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
Ir-Rumanija	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma L-Italja	Flamexin	20mg	Pillola	Orali
Ir-Rumanija	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma L-Italja	Flamexin	20mg	Pillola Effervexxenti	Mill-ħalq
Ir-Rumanija	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma L-Italja	Flamexin	20mg	Trab għal soluzzjoni Mill-ħalqi	Mill-ħalq
Ir-Rumanija	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Ir-Rumanija	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
Ir-Rumanija	S.C. Meduman S.A. Aleea Eroilor Nr.28 Viseu De Sus Jud. Maramures Ir-Rumanija	N-Piroxicam 20mg	20mg	Pillola	Mill-ħalq
Ir-Rumanija	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Ir-Rumanija	Piroxicam	3%	Krema	Lokali
Ir-Rumanija	S.C. Laropharm S.R.L. Sos. Alexandriei 145a Comuna Bragadiru	Piroxicam	20mg	Pillola	Mill-ħalq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ir-Rumanija	Jud. Ilfov Ir-Rumanija S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam	0.50%	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
Ir-Rumanija	Ir-Rumanija S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam 20mg	20mg	Suppożitorju	Ġor-rektum
Ir-Rumanija	Ir-Rumanija S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Suppożitorju	Ġor-rektum
Ir-Rumanija	Ir-Rumanija S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Pillola	Mill-ħalq
Ir-Rumanija	Ir-Rumanija S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii Nr.124 Cluj-Napoca Jud. Cluj	Piroxicam	20mg	Pillola	Mill-ħalq
Ir-Rumanija	Ir-Rumanija S.C. Fabiol S.A. B-Ul Timisoara Nr.50 Sector 6, Bucuresti	Piroxicam	20mg	Pillola	Mill-ħalq
Ir-Rumanija	Ir-Rumanija S.C. Ac Helcor S.R.L. Str. Victor Babes Nr.50 Baia Mare, Jud Maramures	Piroxicam 20mg	20mg	Pillola	Mill-ħalq
Ir-Rumanija	Ir-Rumanija S.C. Arena Group S.A.	Piroxicam 20mg	20mg	Pillola	Mill-ħalq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ir-Rumanija	Str. Stefan Mihaileanu Nr.31 Etaj 1, Ap. 1 Sector 2, Bucuresti Ir-Rumanija S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam 40mg	40mg	Suppozitorju	Ġor-rektum
Ir-Rumanija	Ir-Rumanija S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independentei Nr. 319e Sector 6, Bucuresti	Piroxicam LPH 20mg	20mg	Pillola	Mill-halq
Ir-Rumanija	Ir-Rumanija S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi	Piroxicam Mk Crema	3%	Krema	Jinfirex fuq il-gilda
Ir-Rumanija	Ir-Rumanija S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi	Piroxicam Mk Gel	1%	Ġell	Jinfirex fuq il-gilda
Ir-Rumanija	Ir-Rumanija S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti	Piroxsal	20mg	Pillola	Mill-halq
Ir-Rumanija	Ir-Rumanija S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Ġell	Jinfirex fuq il-gilda
Ir-Rumanija	Ir-Rumanija Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London	Piroxicam 1%	1%	Ġell	Jinfirex fuq il-gilda

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ir-Rumanija	Ir-Renju Unit Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London				
Ir-Rumanija	Ir-Renju Unit Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London	Piroxicam 20mg	20mg	Pillola	Mill-halq Jinfirex fuq il-gilda
L-Isvezja	Ir-Renju Unit Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm	Piroxicam 3% Brexidol	3% 20 mg	Krema Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Isvezja	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm	Brexidol	20 mg	Trab għal soluzzjoni Mill-halqi	Jittiehed mill-halq
L-Isvezja	L-Isvezja Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm	Piroxicam Merck Nm	10 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
L-Isvezja	L-Isvezja Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Is-Slovakja	L-Isvezja Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin 20 Mg	20 mg	Granulát	Jittiehed mill-halq
Is-Slovakja	L-Italja Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Flamexin 20 Mg	20 mg	Pillolaa	Jittiehed

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
	Via Palermo 26/A 43100 Parma L-Italja				mill-halq
Is-Slovakja	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest L-Ungerija	Hotemin	1x50 g/0,5 g	Dermálny krém	Użu topiku
Is-Slovakja	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest L-Ungerija	Hotemin	10 mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Is-Slovakja	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest L-Ungerija	Hotemin 20mg	20 mg	Injekčný roztok	Użu parenterali
Is-Slovakja	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Ir-Repubblika Ċeka	Pro-Roxikam 10 Mg	10 mg	Tableta	Jittiehed mill-halq
Is-Slovakja	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Ir-Repubblika Ċeka	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Tableta	Jittiehed mill-halq
Is-Slovenja	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Erazon	20 mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Is-Slovenja	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Erazon	10 mg/1 g	Krema	Jinfirex fuq il-ġilda
Is-Slovenja	Krka, Tovarna Zdravil, D.D.,	Erazon	10 mg/1 g	Ġell	Jinfirex fuq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Is-Slovenja	Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Is-Slovenja Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Is-Slovenja	Erazon	20 mg	Suppožitorju	il-ġilda Jittiehed mir-rektum
Ir-Renju Unit	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Kapsulas 10 Mg	10mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Ir-Renju Unit	Ir-Renju Unit Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene 20 (20mg Kapsulas)	20mg	Kapsula	Jittiehed mill-ħalq
Ir-Renju Unit	Ir-Renju Unit Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Dispersable tablets 10mg	10mg	Pillola għal soluzzjoni Mill-ħalqi	Jittiehed mill-ħalq
Ir-Renju Unit	Ir-Renju Unit Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Dispersable tablets-20 Mg	20mg	Pillola għal soluzzjoni Mill-ħalqi	Jittiehed mill-ħalq
Ir-Renju Unit	Ir-Renju Unit Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Ir-Renju Unit	Feldene Gel 0.5% W/W	0.5% w/w	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ir-Renju Unit	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Ir-Renju Unit	Feldene Intramuscular Injection 20mg/MI	20mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Jittiehed għol-muskolu
Ir-Renju Unit	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Ir-Renju Unit	Feldene Melt 20mg Tablets	20mg	Pillola għal soluzzjoni Mill-halqi	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Ir-Renju Unit	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Ir-Renju Unit	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, L-Irlanda	Kentene,Piroflam, Piroflex	10mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, L-Irlanda	Kentene,Piroflam, Piroflex	20mg	Kapsula, iebsa	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire Gu35 9qe	Piroxicam 10 Mg Capsules	10mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ir-Renju Unit	Ir-Renju Unit Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire GU35 9QE Ir-Renju Unit	Piroxicam 20 Mg Kapsulas	20mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Ir-Renju Unit	Piroxicam 10mg Kapsulas Bp	10mg	Kapsula, iebša	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Ir-Renju Unit	Piroxicam 20mg Kapsulas Bp	20mg	Kapsula, iebša	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Generics UK Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Ir-Renju Unit	Piroxicam Kapsulas 10mg	10mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Generics UK Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Ir-Renju Unit	Piroxicam Kapsulas 20mg	20mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Generics UK Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Ir-Renju Unit	Piroxicam Pillola li tinħall 10mg	10mg	Pillola għal soluzzjoni	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Generics UK Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Ir-Renju Unit	Piroxicam Pillola li tinħall 20mg	20mg	Pillola għal soluzzjoni	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ir-Renju Unit	Waymade Plc Sovereign House Miles Gray Road Basildon, Essex SS14 3FR Ir-Renju Unit	Piroxicam 0.5% Ġell	0.5% w/w	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
Ir-Renju Unit	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Ir-Renju Unit	Piroxicam 0.5% Ġell	0.5% w/w	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
Ir-Renju Unit	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Ir-Renju Unit	Piroxicam 0.5% Ġell	0.5% w/w	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
Ir-Renju Unit	Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited 6 Riverview Road Beverley, E Yorks HU17 0LD Ir-Renju Unit	Piroxicam 0.5% Ġell	0.5% w/w	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
Ir-Renju Unit	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Ir-Renju Unit	Brexidol 20mg Pillola	20mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Ir-Renju Unit	Brexidol 20 Mg Pillola Effervexxenti	20mg	Pillola Effervexxenti	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield, Hampsire GU32 3QB Ir-Renju Unit	Piroxicam 0.5% Ġell	0.5% w/w	Ġell	Jinfirex fuq il-ġilda
Ir-Renju Unit	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET	Pirozip 10	10mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ir-Renju Unit	Ir-Renju Unit Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET	Pirozip 20	20mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Ir-Renju Unit Manx Healthcare Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA	Piroxicam Ġell 0.5%W/W	0.5% w/w	Ġell	Jinfirex fuq il-gilda
Ir-Renju Unit	Ir-Renju Unit Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht L-Olanda	Flamatrol 10mg Kapsulas	10mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht L-Olanda	Flamatrol 20mg Kapsulas	20mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene P Ġell	0.5% w/w	Ġell	Jinfirex fuq il-gilda
Ir-Renju Unit	Ir-Renju Unit Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED	Piroxicam Kapsulas Bp 10mg	10mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Ir-Renju Unit Crescent Pharma Limited	Piroxicam Kapsulas	20mg	Kapsula	Jittiehed

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem Inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
	Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Ir-Renju Unit	Bp 20mg			mill-halq
Ir-Renju Unit	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Ir-Renju Unit	Piroxicam 10mg Kapsulas	10mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq
Ir-Renju Unit	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Ir-Renju Unit	Piroxicam 20mg Kapsulas	20mg	Kapsula	Jittiehed mill-halq

ANNESS II

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI U RAĠUNIJIET GHALL-EMENDAR TAS-SOMMARJI
TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT U L-FULJETTI TA' TAGHRIF IPPREŻENTATI
MILL-EMEA**

SOMMARJU ĠENERALI TA' L-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' PRODOTTI MEDICINALI LI FIHOM PIROXICAM (ara Anness I)

Piroxicam huwa mediċina anti-infjammatorja mhux sterojdi (NSAID) bi kwalitajiet anti-infjammatorji, analgeziċi u kontra d-deni. Piroxicam huwa awtorizzat fl-Unjoni Ewropea wara proċeduri nazzjonali għat-tqeghid fis-suq.

B'referenza għal talba mill-Kummissjoni Ewropea l-CHMP evalwa informazzjoni ta' sigurtà dwar NSAIDs mhux selettivi. Din l-evalwazzjoni, li giet konkluża f'Ottubru 2005, ma żvelat l-ebda tħassib ta' sigurtà għal għall-klassi ta' NSAIDs b'mod ġenerali. Madankollu l-Kumitat adotta rakkomandazzjonijiet għal tibdil fl-informazzjoni dwar il-prodott, jew l-hekk imsejha "elementi prinċipali" matul din l-evalwazzjoni li jirriflettu pożizzjoni komuni dwar kwistjonijiet magħrufa ta' sigurtà fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' NSAIDs mhux selettivi. Dawn l-elementi prinċipali ġew ippubblikati fuq il-websajt ta' l-EMA (Dok Ref: EMA/CHMP/343456/2005).

Madankollu kienet identifikata l-htieġa li jiġi evalwat aktar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' xi NSAIDs mhux selettivi fosthom piroxicam. Din l-evalwazzjoni giet finalizzata f'Ġunju 2006. L-evalwazzjoni sabet li informazzjoni epidemjoloġika limitata u informazzjoni spontanja dwar ir-reazzjoni tal-mediċina pprovdiet sinjal ta' riskju akbar ta' reazzjonijiet gastro-intestinali u tal-ġilda (fosthom reazzjonijiet bullużi ta' periklu għall-ħajja) relattiv għal NSAIDs oħra mhux selettivi. Il-CHMP qies li l-evalwazzjoni qajmet tħassib dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' piroxicam u informa lill-Kummissjoni Ewropea f'dak ir-rigward. Il-CHMP għamel ukoll rakkomandazzjonijiet għal bidliet, jew hekk imsejha "elementi prinċipali", li għandhom jiġu inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' piroxicam, kif ukoll għal xi NSAIDs oħra mhux selettivi li ġew ippubblikati fuq il-websajt ta' l-EMA f'Settembru 2006 (Dok ref: EMA/CHMP/381615/2006).

Il-Kummissjoni Ewropea hasset li huwa fl-interess tas-saħħa pubblika li twettaq evalwazzjoni għal tal-benefiċċju/riskju ta' piroxicam. Għalhekk, il-Kummissjoni Ewropea baġtet notifikazzjoni li kienet riċevuta mill-EMA fit-2 ta' Awwissu 2006 u referenza taht l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendat giet mibdija fil-21 ta' Settembru 2006. Il-Kummissjoni Ewropea talbet lill-CHMP biex jagħti l-opinjoni tiegħu dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti li fihom piroxicam għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospiżi jew revokati.

Il-CHMP evalwa l-informazzjoni sottomessa mid-Detenturi ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq minn provi kliniċi, studji epidemjoloġiċi, u rappurtar spontanju ta' reazzjonijiet avversi tal-mediċina.

Fil-21 ta' Ġunju 2007 il-CHMP ikkonkluda li studji epidemjoloġiċi jissuġġerixxu li l-formulazzjonijiet sistemiċi ta' piroxicam huma assoċjati ma' riskju akbar ta' tossiċità gastro-intestinali serja, meta mqabbla ma' NSAIDs oħra, u riskju akbar ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda (SCAR) minn NSAIDs mhux oxicam oħra. Għalhekk il-Kumitat għamel numru ta' rakkomandazzjonijiet kif spjegat fil-qosor hawn taht. Dawn ir-rakkomandazzjonijiet jibnu fuq l-elementi prinċipali preċedenti ppubblikati għal piroxicam f'Settembru 2006 u jridu jiġu implimentati fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Dwar il-formulazzjonijiet topiċi ta' piroxicam, il-CHMP qabel li m'hemmx bżonn restrizzjonijiet. L-użu ta' NSAIDs topiċi huwa akkumpanjat minn esponiment sistemiku mnaqqas hafna meta mqabbel ma' dożaġġ sistemiku u għalhekk hija mistennija rata aktar baxxa ta' episodji avversi sistemiċi bl-użu ta' formulazzjonijiet topiċi. Fil-fatt ir-rakkomandazzjonijiet ta' hawn isfel japplikaw biss għal formulazzjonijiet sistemiċi ta' piroxicam:

- piroxicam m'għandux jintuża għat-trattament ta' xi kondizzjoni akuta minhabba l-*half life* twila ta' 50 siegħa u l-profil tas-sigurtà, billi huma disponibbli terapji effettivi daqs u aktar siguri;
- il-vantaġġi ta' piroxicam huma akbar mir-riskji fis-solliev sintomatiku ta' l-osteoartrite, l-artrite reumatika jew spondilite li tagħqad bl-ankilosi;
- piroxicam m'għadux aktar l-ewwel għażla jekk tkun indikata NSAID;

- il-preskrizzjoni ta' piroxicam għandha tinbeda biss minn tobbja li għandhom esperjenza fl-evalwazzjoni dijanjostika u t-trattament ta' osteoartrite, artrite reumatika jew spondilite li tagħqad bl-ankilosi;
- ġew miżjuda kontra-indikazzjonijiet godda u twissijiet aktar b'saħħithom fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' Tagħrif bil-ġen li jitnaqqas l-esponiment ta' piroxicam għal dawk il-pazjenti mingħajr fatturi ta' riskju għal reazzjonijiet gastro-intestinali u tal-ġilda;
- miżuri oħra sabiex jitnaqqas ir-riskju jinkludu l-limitazzjoni tad-doża ta' piroxicam għal 20 mg kuljum, u rakkomandazzjonijiet sabiex il-pazjenti jiġu trattati għall-iqsar żmien possibbli biex jittaffew is-sintomi b'eżami mill-ġdid fi żmien 14-il ġurnata. It-terapija kombinata b'sustanzi gastro-protettivi (eż. misoprostol jew inibituri tal-proton pump) għandha tiġi wkoll ikkunsidrata sewwa għall-pazjenti kollha u b'mod partikolari għall-anzjani.

Il-CHMP qabel li r-rakkomandazzjonijiet ta' l-artikolu 5(3) tar-regolament (KE) nru 726/2004 mahruġa f'Ottubru 2006 u ppubblikati fuq il-websajt ta' l-EMA (Dok. Ref. EMA/413136/2006) jibqgħu validi għal prodotti mediċinali li fihom piroxicam. L-evalwazzjoni kkonkludiet li zieda żgħira fir-riskju assolut ta' episodji trombotiċi assoċjati ma' NSAIDs mhux selettivi ma tistax tiġi eskluża għalkemm il-bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju jibqa' pozittiv.

RAĠUNIJET GĦALL-EMENDAR TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Billi

- Il-CHMP qies ir-referenza magħmula taht l-artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, għal prodotti mediċinali li fihom piroxicam.
- Fid-dawl ta' l-informazzjoni disponibbli, il-Kumitat ikkonkluda li hemm riskju akbar ta' reazzjonijiet gastro-intestinali u serji tal-ġilda assoċjati ma' formulazzjonijiet sistemiċi ta' piroxicam meta mqabbel ma' NSAIDs oħra bħala grupp.
- Il-CHMP ikkunsidra li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju għal formulazzjonijiet sistemiċi ta' piroxicam huwa pozittiv fit-trattament ta' solliet sintomatiku ta' l-osteoartrite, l-artrite reumatika jew l-ispondilite li tagħqad bl-ankilosi; madankollu l-CHMP ikkunsidra li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' piroxicam fit-trattament ta' kondizzjonijiet akuti huwa negattiv u li dawn l-indikazzjonijiet għandhom jiġu revokati. Għadd ta' restrizzjonijiet fuq l-użu, twissijiet imsahha u kontra-indikazzjonijiet ġew miżjuda mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' Tagħrif b'rabta mas-sigurtà gastro-intestinali u tal-ġilda.
- Il-CHMP ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u riskju ta' formulazzjonijiet sistemiċi ta' prodotti mediċinali li fihom piroxicam fl-indikazzjonijiet ristretti maqbula huwa favorevoli.
- Il-CHMP qabel li ma kinux meħtieġa restrizzjonijiet fir-rigward ta' formulazzjonijiet speċifiċi ta' piroxicam u l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jibqa' favorevoli.

Għalhekk, il-CHMP irrakkomanda li jinżammu l-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq tal-prodotti mediċinali kollha li saret referenza għalihom fl-Anness I ta' l-Opinjoni u li jiġu emendati t-taqsimiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' Tagħrif ta' formulazzjonijiet sistemiċi ta' piroxicam, kif speċifikat fl-Anness III ta' l-Opinjoni skond l-Artikolu 31(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata.

ANNESS III

**EMENDI GHAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT U
L-FULJETT TA' TAGHRIF**

AMENDMENTS TO BE INCLUDED IN THE RELEVANT SECTIONS OF THE SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS FOR SYSTEMIC FORMULATIONS OF PIROXICAM CONTAINING MEDICINAL PRODUCTS

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Piroxicam huwa indikat għas-serħan mis-sintomi ta' l-osteoartrite, artrite reumatojde jew analkajlosing spondilajtis.

Minhabba l-profil tas-sigurtà tiegħu (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 4.4), piroxicam m'għandux ikun l-ewwel għażla jekk ikun indikat NSAID. Id-deċiżjoni li jingħata piroxicam għandha tiġi ibbażata fuq stima tar-riskji globali tal-pazjenti individwali (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

L-ghoti ta' piroxicam b'riċetta ta' tabib għandu jiġi mibdi minn tobbja b'esperjenza fl-evalwazzjoni dijanjostika u trattament ta' pazjenti b'mard infjammatorju jew reumatiku degenerattiv.

Id-doża massima ta' kuljum irrakkomandata hija 20 mg.

Effetti mhux mixtieqa għandhom jiġu minimizzati permezz ta' l-użu tad-doża minima effettiva għall-iqsar tul ta' żmien neċessarju biex tikkontrolla s-sintomi. Il-benefiċċju u t-tolerabilità tat-trattament għandhom jiġu riveduti fi żmien 14-il jum. Jekk trattament kontinwu huwa ikkonsidrat meħtieġ, dan għandu jiġi akkumpanjat b'osservazzjonijiet frekwenti.

Meta wiehed iqis li piroxicam intwera li huwa assoċjat ma' riskju akbar ta' kumplikazzjoniet gastrointestinali, il-possibbiltà ta' htieġa għal terapija ikkombinata ma' sustanzi gastro-protettivi (eż. misoprostol jew impedituri tal-pompa tal-protoni) għanha tiġi ikkonsiderata bir-reqqa, partikolarment f'pazjenti anzjani.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

...[]...

- Passat mediku ta' ulċerazzjoni, fsada jew perforazzjoni gastrointestinali.
- Pazjent b'passat mediku ta' disturbi gastrointestinali li jippredisponu għal disturbi ta' fsada bħal ma huma kolite ulċerattiva, marda ta' Crohn, kanċer gastrointestinali jew divertikulite.
- Pazjenti b'ulċera pepetika attiva, disturbi gastrointestinali infjammatorji jew fsada gastrointestinali.
- Użu konomitanti ma' NSAIDs oħra, inklużi NSAIDs selettivi għal COX-2 u acetyl-salicylic acid f'doži analgeziċi.
- Użu konkomitanti ma' antikoagulant
- Passat mediku ta' reazzjonijiet allergiċi serji ta' kull tip għall-medicina, speċjalment reazzjonijiet tal-ġilda bħal ma huma eritema multiforme, sindromu ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika.
- Sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva, reazzjoni tal-ġilda ta' qabel (mingħajr rigward tas-severità) għal piroxicam, NSAIDs oħra u medikazzjonijiet oħra.

...[]...

4.4 Twissijiet speċjali u prekawżjonijiet għall-użu

...[]...

Effetti mhux mixtieqa jistgħu jiġu minimizzati bl-użu tad-doża minima effettiva għall-iqsar żmien neċessarju biex tikkontrolla s-sintomi.

Il-benefiċċju u tolerabilità klinika għandhom ikun evalwati mill-ġdid perijodikament u t-trattament għandu jitwaqqaf immedjatement ma' l-ewwel dehra ta' reazzjonijiet tal-ġilda jew reazzjonijiet gastrointestinali rilevanti.

...[]...

...[]...

Effetti gastrointestinali (GI), Riskju ta' Ulċerazzjoni, Fsada u Perforazzjoni GI.

NSAIDs, li jinkludu piroxicam, jistgħu jikkagunaw reazzjonijiet gastrointestinali serji li jinkludu fsada, ulċerazzjoni, u perforazzjoni ta' l-istonku, tal-musrana ż-żghira jew tal-musrana l-kbira, li jistgħu jkunu fatali. Dawn ir-reazzjonijiet avversi serji jistgħu jseħħu fi kwalunkwe hin, b'isintomi ta' twissija jew minghajrhom, f'pazjenti ittrattati b'NSAIDs.

Esponimenti għal NSAID kemm għal żmien qasir kif ukoll fit-tul għandhom riskju miżjud ta' reazzjoni GI serja. Evidenza minn studji ta' osservazzjoni jissuggerixxu li piroxicam jista' jkun assoċjat ma' riskju għoli ta' tossiċità gastrointestinali serja, relattiv ma' NSAIDs ohra.

Pazjenti b'fatturi ta' riskju sinifikanti għal reazzjonijiet GI serji għandhom jiġu ittrattati b'Piroxicam biss wara konsidrazzjoni bir-reqqa (Ara sezzjonijiet 4.3 u hawn taht).

Il-possibbiltà ta' hteġa għal terapija ikkombinata ma' sustanzi gastro-protettivi (eż. misoprostol jew impedituri tal-pompa tal-protoni) għandha tiġi ikkonsiderata bir-reqqa (ara sezzjoni 4.2).

Kumplikazzjonijiet GI Serji

Identifikazzjoni ta' individwi fir-riskju

Ir-riskju li jiżviluppaw kumplikazzjonijiet GI serji jiżdied ma' l-età. Età 'l fuq minn 70 sena hija assoċjata ma' riskju għoli ta' kumplikazzjoniet. L-għoti lil pazjenti ixjeh minn 80 sena għandha tkun evitata.

Pazjenti li qed jiehdu ukoll kortikosteroidi orali, inibituri selettivi tat-tehid ta' serotonin (SSRIs) jew sustanzi kontra l-plejtlits bħal ma huwa acetylsalicylic acid f'doża baxxa huma f'riskju miżjud ta' kumplikazzjonijiet GI serji (ara hawn taht u sezzjoni 4.5). Bħal b'NSAIDs ohra, l-użu ta' piroxicam f'kombinazzjoni ma' sustanzi protettivi (eż. misoprostol jew impedituri tal-pompa tal-protoni) għandhom jiġu ikkonsiderati għal dawn il-pazjenti fir-riskju.

Pazjenti u tobbja għandhom jibqgħu żvelti għal sinjali u sintomi ta' ulċerazzjoni gastrointestinali u/jew fsada waqt trattament b'piroxicam. Il-pazjenti għandhom jiġu mistoqsija biex jirrapportaw kull sintomu addominali gdid jew mhux tas-soltu waqt it-trattament. Jekk kumplikazzjoni gastrointestinali hija issuspettata waqt it-trattament, piroxicam għandu jiġi imwaqqaf immedjatament u evalwazzjoni klinika addizzjonali u trattament addizzjonali għandhom jiġu ikkonsiderati.

...[]...

...[]...

Reazzjonijiet fil-ġilda

Reazzjonijiet fil-ġilda serji, xi whud fatali, inkluża dermatite esfoljattiva, sidromu ta' Stevens-Johnson, u nekrolizi epidermali tossika, ġew irrapportati rari ħafna f'assoċjazzjoni ma' l-użu ta' NSAIDs (ara sezzjoni 4.8). Evidenza minn studji ta' osservazzjoni tissuggerixxi li piroxicam jista' jkun assoċjat ma' riskju oghla ta' reazzjonijiet tal-ġilda serji minn NSAIDs mhux-oxicam ohra. Pazjenti jidhru li jkunu fl-ogħla riskju ta' dawn ir-reazzjonijiet kmieni fil-kors ta' terapija, il-bidu tar-reazzjoni jseħħ fi żmien l-ewwel xahar tat-trattament fil-maġġoranza tal-każijiet. Piroxicam għandu jitwaqqaf ma' l-ewwel dehra ta' raxx fil-ġilda, leżjonijiet mukożali, jew xi sinjal iehor ta' sensittività eċċessiva.

...[]...

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

...[]...

Bhal b'NSAIDs ohra, l-użu ta' piroxicam flimkien ma' acetyl-salicylic acid jew użu konkomitanti ma' NSAIDs ohra, inklużi formulazzjonijiet ta' piroxicam ohra, għandhom jiġu evitati, peress li d-dejta mhix adegwata biex turi li kumbinazzjonijiet bhal dawn jipproduċu titjib akbar milli dak miksub b'piroxicam waħdu; barra minn hekk, il-potenzjal għal reazzjonijiet avversi huwa awmentat (ara sezzjoni 4.4). Studji fil-bniedem urew li l-użu konkomitanti ta' piroxicam u acetyl-salicylic acid inaqqas il-konċentrazzjoni ta' piroxicam fil-plażma għal madwar 80% tal-valur tas-soltu.

Korikosteroidi: riskju miżjud ta' ulċerazzjoni jew fsada gastrointestinali (ara sezzjoni 4.4).

Anti-koagulanti: NSAIDs, li jinkludu piroxicam, jistgħu jawmentaw l-effetti ta' anti-koagulanti, bhal warfarin. Għalhekk l-użu ta' piroxicam ma' antikoagulant bhal warfarin għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.4).

Sustanzi kontra l-plejtlits u inibituri selettivi tat-tehid ta' serotonin (SSRIs): riskju oghla ta' fsada gastrointestinali (ara sezzjoni 4.4).

...[]...

AMENDMENTS TO BE INCLUDED IN THE RELEVANT SECTIONS OF THE PACKAGE LEAFLET FOR SYSTEMIC FORMULATIONS OF PIROXICAM CONTAINING MEDICINAL PRODUCTS

X'INHU PIROXICAM [Isem inventat] U GHALXIEX JINTUŻA

...[]...

Qabel ma tinkiteb riċetta għal piroxicam, it-tabib tiegħek ser janalizza l-benefiċċji ta' din il-mediċina fuqek meta mqabbla mar-riskji li tiżviluppa effetti sekondarji. It-tabib tiegħek ikollu bżonn jagħmel check-ups u ser jgħidlek kemm għandek tiġi ċekkjakat ta' spiss, meta inti tkun qed tiehu piroxicam.

Piroxicam [Isem inventat] jintuża għal solljev ta' xi sintomi li jiġu kkawżati minn osteoartrite (arthrosi, mard deġenerattiv tal-ġogi), artrite rewmatojde u ankajlosing spondilajtis (rewmatizmu tax-xewka tad-dahar), bħal nefha, ebusija u uġiġ fil-ġog. Hu ma jfejjaqx l-artrite u ser jgħinek biss sakemm tibqa tiehdu.

It-tabib tiegħek ser jiktiblek riċetta għal piroxicam biss meta ma jibdiex ikollok solljev sodisfaċenti tas-sintomi b'mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi ohra (NSAIDs).

...[]...

TIEHUX PIROXICAM:

...[]...

- Jekk qabel kellek xi ulċera ta' l-istonku jew ta' l-imsaren, fsada jew perforazzjoni.
- Jekk attwalment għandek ulċera, fsada jew perforazzjoni. ta' l-istonku jew ta' l-imsaren
- Jekk għandek jew kellek passat mediku ta' disturbi gastrointestinali (infjammazzjoni ta' l-istonku jew ta' l-imsaren) li jippreddisponu disturbi ta' fsada bħal kolite ulċerattiva, il-marda ta' Crohn, kanċer gastrointestinali, divertikulite (pawċis/bwiet infjammati jew infettati fil-kolon).
- Jekk qed tiehu NSAIDs ohra, li jinkludu NSAIDs silettivi ta' COX-2 u acetyl-salicylic acid, sustanza li tinsab f'hafna mediċini li jtaffu l-uġiġ u jnaqqsu d-deni.
- Jekk qed tiehu antikoagulanti, bħal warfarin, biex jipprevjeni l-emboli tad-demm.
- Jekk qabel kellek xi reazzjonijiet allergiċi serji tal-mediċina għal piroxicam, NSAIDs ohra u medikazzjonijiet ohra, speċjalment reazzjonijiet serji tal-ġilda (minghajr riqward għas-severità) bħal dermatite eksfoljattiva (hmura qawwiya tal-ġilda, bil-ġilda titqaxxar fi qxur jew saffi), reazzjonijiet b'vesikoli – b'infafet (sindromu ta' Stevens-Johnson, kundizzjoni b'ġilda hamra b'infafet, xedd, demm u bil-qoxra) u nekrolisi epidermali tossika, (marda b'infafet u qxur tas-saff ta' fuq tal-ġilda)

...[]...

- Jekk xi wiehed minn dawn japplika għalik, inti m'għandekx tinghata piroxicam. **Għid lit-tabib tiegħek minnufih.**

...[]...

OQGHOD ATTENT HAFNA B'.....

Oqghod attent hafna b'[Isem inventat] u dejjem għid lit-tabib tiegħek qabel ma tuża [Isem inventat]: bħal kull mediċina anti-infjammatorja mhux sterjide, [Isem inventat] jista' jikkaġuna reazzjonijiet serji fl-istonku u l-imsaren, bħal uġiġ, fsada, ulċerazzjoni u perforazzjoni.

Ghandek tieqaf tiehu piroxicam minnufih u gharraf lit-tabib jekk ghandek uġiġh fl-istonku, jew kwalunkwe sinjal ta' fsada fl-istonku jew fl-imsaren, bhal ippurgar sewdieni jew ippurgar bid-demm jew remettar bid-demm.

Ghandek tieqaf tiehu piroxicam minnufih u gharraf lit-tabib tieghek jekk ikollok xi reazzjoni allergika bhal raxx fuq il-gilda, nefha tal-wieċ, tharhir jew diffikultà biex tiehu n-nifs.

Jekk ghandek aktar minn 70 sena, it-tabib tieghek ghandu mnejn ikun irid inaqas it-til tat-tratament u jarak aktar ta' spiss waqt li qed tiehu piroxicam.

Jekk ghandek aktar minn 70 sena, jew jekk qed tiehu medicini oħra bhal kortikosteroidi jew ċertu medicini għad-depressjoni li jissejhu inibituri selettivi tat-tehid ta' serotonin (SSRIs), jew acetylsalicyclic acid li jipprevjeni t-tagħqid tad-demm, it-tabib tieghek ghandu mnejn ikun jixtieq jippreskrivi [Isem inventat] ma' medicina oħra li tipprotegi l-istonku u l-imsaren tieghek.

You should not take this medicine if you are older than 80 years.

Jekk ghandek jew kellek xi probemi ta' sahha jew xi allergiji jew jekk m'intix żgur jekk ghandekx tuża piroxicam staqsi lit-tabib tieghek qabel tiehu din il-medicina.

Kun żgur li tkun għidt lit-tabib tieghek dwar xi medicini oħra li tkun qed tiehu, inkluz dawk li qed tiehu mingħajr ricetta tat-tabib.

...[]...

META TIEHU MEDICINI OHRA

...[]...

Gharraf lit-tabib tieghek dwar medicini oħra li qed tiehu jew hadt riċentement (fl-aħħar ġimgħa) – anke medicini li xtrajt int stess mingħajr ricetta tat-tabib. Il-medicini għandhom mnejn jinterferixxu ma' xulxin. It-tabib tieghek ghandu mnejn jirristringi l-użu ta' piroxicam jew medicini oħra, jew inkella jaf ikollok bżonn tiehu medicina differenti. Huwa importanti hafna li ssemmi:

- jekk qed tiehu l-aspirina jew medicini ta' kontra l-infjammazzjoni mhux steroidi għal solljiev ta' l-uġiġh
 - jekk qed tiehu kortikosteroidi li huma medicini li jingħataw biex jittrattaw varjetà ta' kundizzjonijiet bhal allergiji u żbilanċi fl-ormoni
 - jekk qed tiehu antikoagulanti bhal warfarina sabiex tipprevjeni t-tagħqid tad-demm
 - jekk qed tiehu ċertu medicini għad-depressjoni li jissejhu inibituri selettivi tat-tehid tas-serotonin (SSRI)
 - jekk qed tiehu xi medicini, bhal aspirina, li jipprevjeni li jkun hemm tagħqid ta' plejtlejts
- ...[]...

Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, gharraf lit-tabib tieghek minnufih.

...[]...

HOW TO TAKE PIROXICAM

...[]...

Dejjem ghandek tiehu Piroxicam skond il-parir tat-tabib. Dejjem ghandek taċċerta ruhek mat-tabib tieghek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tieghek ser jagħmilhek check-up regolari sabiex jiżgura li qed tingħata l-aħjar doża ta' piroxicam. It-tabib tieghek ser jaġġusta it-trattament tieghek għad-doża l-aktar baxxa li l-aħjar tikkontrolla s-sintomi tieghek. Taht l-ebda ċirkostanza m'għandek tibdel id-doża mingħajr ma tkellem lit-tabib l-ewwel.

Adulti u l-anzjani:

Id-doża massima ta' kuljum hi ta' 20 milligramma ta' piroxicam bħala doża waħdanija kuljum.

Jekk inti għandek aktar minn 70 sena it-tabib tiegħek ser jippreskrivi doża aktar baxxa għal kuljum u ser inaqqas il-perijodu ta' żmien ta' trattament.

It-tabib tiegħek għandu mnejn jippreskrivi piroxicam ma' mediċina oħra sabiex jiġu protetti l-istonku tiegħek u imsarenek għal effetti sekondarji potenzjali.

Iżżidx id-doża

Jekk thoss li l-mediċina mhix effettiva, dejjem kellem lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tiehu piroxicam:

Ħudu meta tiftakar. Jekk ikun kwazi wasal il-ħin għad-doża li jmissek tiehu, tiehux id-doża li tkun insejt tiehu, hu biss id-doża li jkun imissek tiehu fil-ħin li suppost. **Tiehux doża doppja.**

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar dan il-prodott, staqsi lit-tabib tiegħek.

...[]...

ANNESS IV

KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (NCA) għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet segwenti jiġu sodisfatti mid-Detenturi ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

- Trid tintbagħat Komunikazzjoni Diretta ta' Professjonist fil-Qasam tas-Saħħa (DHPC) lill-Professjonisti kolha fil-Qasam tas-Saħħa li jippreskrivu piroxicam skond prattika nazzjonali. Din il-komunikazzjoni għandha tinforma lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar ir-riskji ta' reazzjonijiet gastro-intestinali u tal-ġilda assoċjati ma' piroxicam u għandha tkun konformi mad-DHPC approvata mill-CHMP.