

BIJLAGE I

**LIJST MET DE NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTES VAN DE
GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEGEN, HOUDERS VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN EN IN
NOORWEGEN EN IJSLAND**

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Oostenrijk	Pfizer Corporation Oostenrijk Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Oostenrijk	Felden - Gel		Gel	Cutaan gebruik
Oostenrijk	Pfizer Corporation Oostenrijk Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Oostenrijk	Felden 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampul	Parenteraal gebruik
Oostenrijk	Pfizer Corporation Oostenrijk Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Oostenrijk	Felden 20 Mg - Kapseln	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Oostenrijk	Pfizer Corporation Oostenrijk Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Oostenrijk	Felden 20 Mg - Kapseln	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Oostenrijk	Pfizer Corporation Oostenrijk Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Oostenrijk	Felden 20 Mg - Lösbare Tabletten	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Pfizer Corporation Oostenrijk Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Oostenrijk	Felden Quick - Solve 20 Mg - Lyotabletten	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Oostenrijk	Pirocam 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampul	Parenteraal gebruik
Oostenrijk	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Oostenrijk	Pirocam 20 Mg - Tabletten	20 mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Oostenrijk	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Oostenrijk	Pirocam 20 Mg - Zäpfchen	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Oostenrijk	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Oostenrijk	Pirorheum 10 Mg - Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Oostenrijk	Pirorheum 20 Mg - Tabletten	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Ci Pharma Arzneimittel HandelsgesmbH Thimiggasse 25 1180 Wien Oostenrijk	Piroxicam 'Ci Pharma' 20 Mg - Brausepulver	20 mg	Bruispoeder	Oraal gebruik
Oostenrijk	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Oostenrijk	Piroxistad 10 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Oostenrijk	Piroxistad 20 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Oostenrijk	Pirox 10 Mg - Kapseln	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Oostenrijk	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Oostenrijk	Pirox 20 Mg - Kapseln	20 mg	Capsule	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Oostenrijk	Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Oostenrijk	Pirox 0,2% - Orale Suspension	2 mg/ml	Suspensie voor oraal gebruik	Oraal gebruik
Oostenrijk	Boehringer Ingelheim Oostenrijk Gmbh. Dr. Boehringer - Gasse 5-11 1121 Wien Oostenrijk	Tonimed - Gel		Gel	Topisch gebruik
Oostenrijk	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Oostenrijk	Brexin 20 Mg – Tabletten	20 mg	Tabletten	Oraal gebruik
Oostenrijk	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Oostenrijk	Brexin -Pulver	20 mg	Poeder voor oraal gebruik	Oraal gebruik
België	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt België	Piromed	0.50%	Gel	Transdermaal gebruik
België	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt België	Piromed Dispers	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven België	Brexine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven België	Brexine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
België	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven België	Feldene Dispersal	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven België	Feldene	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
België	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven België	Feldene Im	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
België	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven België	Feldene Lyotabs	20 mg	Lyofilisaat	Oraal gebruik
België	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven België	Piroxicam Eg	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
België	Bexal S.P.R.L. Jules Bordetlaan 168 B-1140 Brussel België	Piroxicam Bexal	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Bexal S.P.R.L. Jules Bordetlaan 168 B-1140 Brussel België	Piroxicam Bexal	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Docpharma N.V. Ambachtenlaan B-3001 Heverlee België	Dociproxi Dispers Ex Piroxicam	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
België	Ethimed N.V. Leuvensestraat 28 Bus 2 B-1800 Vilvoorde België	Piroxymed	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussel België	Piroxicam Eg	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
België	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussel België	Piroxicam Eg	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
België	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussel België	Piroxicam Eg	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussel België	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
België	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussel België	Piroxicam Generix	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussel België	Piroxicam Generix	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
België	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussel België	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
België	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussel België	Piroxicamstada	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
België	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort België	Brexine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort België	Feldene Lyotabs	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Kela Laboratoria N.V. Sint Lenaartseweg 48/4 B-2320 Hoogstraten België	Piroxicam Kela Ex Revalat	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Laboratoires S.M.B S. S.A. Herdersliedstraat 16/28 B-1080 Brussel België	Solicam	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
België	Laboratoires S.M.B S. S.A. Herdersliedstraat 16/28 B-1080 Brussel België	Solicam	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
België	Merck N.V. Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse België	Merck-Piroxicam	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
België	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel België	Brexine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
België	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel België	Brexine - Dryfiz Ex Piroxidex	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel België	Brexine	20 mg	Granulaat	Oraal gebruik
België	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel België	Brexine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel België	Piroxidex	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel België	Piroxidex	20 mg	Poeder	Oraal gebruik
België	Pfizer S.A., Pleinlaan 17 B-1050 Brussel België	Feldene	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
België	Pfizer S.A., Pleinlaan 17 B-1050 Brussel België	Feldene	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
België	Pfizer S.A., Pleinlaan 17 B-1050 Brussel België	Feldene	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
België	Pfizer S.A., Pleinlaan 17 B-1050 Brussel België	Feldene	0.50%	Gel	Transdermaal gebruik
België	Pfizer S.A., Pleinlaan 17 B-1050 Brussel België	Feldene	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
België	Pfizer S.A., Pleinlaan 17 B-1050 Brussel België	Feldene Dispersal	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Pfizer S.A., Pleinlaan 17 B-1050 Brussel België	Feldene Lyotabs	10 mg	Lyofilisaat	Oraal gebruik
België	Pfizer S.A., Pleinlaan 17 B-1050 Brussel België	Feldene Lyotabs	20 mg	Lyofilisaat	Oraal gebruik
België	Pharmapartner Nv Kolonel Begaultlaan 16 B-3012 Leuven België	Feldene Lyotabs	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Ratiopharm Belgium S.A. Sint-Lambertusstraat 141 B-1200 Brussel België	Piroxicam - Ratiopharm	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
België	Ratiopharm Belgium S.A. Sint-Lambertusstraat 141 B-1200 Brussel België	Piroxicam- Ratiopharm	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
België	Ratiopharm Belgium S.A. Sint-Lambertusstraat 141 B-1200 Brussel België	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Sandoz N.V. Telecom Ardens - Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde België	Piroxicam Sandoz	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Socobom N.V. Louizalaan 149 Bus 4 B-1050 Brussel België	Polydene	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk België	Piroxicam Teva	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
België	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk België	Piroxicam Teva	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
België	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk België	Piroxicam Teva	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
België	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk België	Piroxicam Teva	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
België	Topgen Esv E.Demunterlaan 1/8 B-1090 Brussel België	Piroxitop	20 mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
België	P.S.I. N.V. Kraanlei 27-29 B-900 Gent België	Veralgesic	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Alkaloid Ltd 21 "Tzar Boris III" Blvd., 1000 Sofia Bulgarije	Piroxicam Alkaloid	20mg	Capsule	Oraal gebruik
Bulgarije	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarije	Piroxicam Sopharma	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Bulgarije	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarije	Piroxicam Sopharma	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Bulgarije	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarije	Piroxicam Sopharma 1%	1 g/100 g - 40g	Gel	Cutaan gebruik
Bulgarije	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarije	Piroxicam Sopharma 0.5%	0.5g/100g - 40g	Gel	Cutaan gebruik
Bulgarije	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Duitsland	Finalgel	0.5g/100g - 35g; 50g	Gel	Cutaan gebruik
Bulgarije	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italië	Flamexin	20mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Bulgarije	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italië	Flamexin	20 mg	Poeder voor drank	Oraal gebruik
Bulgarije	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hongarije	Hotemin 10 mg capsule	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Bulgarije	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hongarije	Hotemin 20 mg capsule	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Bulgarije	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hongarije	Hotemin Injection	20 mg/ml -1ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Bulgarije	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hongarije	Hotemin	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Bulgarije	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hongarije	Hotemin	10 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Bulgarije	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hongarije	Hotemin	0.5g/50g - 50g	Crème	Cutaan gebruik
Cyprus	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Griekenland	Feldene	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Cyprus	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Griekenland	Feldene	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Griekenland	Feldene	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Cyprus	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Griekenland	Feldene	0.50%	Gel	Extern gebruik
Cyprus	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Griekenland	Feldene	20 mg/ml, 1ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Cyprus	Varnavas Hadjipanayis 7 Androcleous Str. Pobox 21229 1504 Lefkosia Cyprus	Brexin	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Sotilen	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Cyprus	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Sotilen	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Cyprus	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos,	Sotilen	1%	Gel	Extern gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Cyprus	Cyprus Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Cyprus	Cyprus Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Tsjechië	Cyprus Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Hongarije	Hotemin	20MG/ML	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Tsjechië	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Hongarije	Hotemin 10 mg,	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Tsjechië	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Hongarije	Hotemin 20 Mg	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Tsjechië	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Hongarije	Hotemin	10mg/gm	Crème	Cutaan gebruik
Tsjechië	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Tsjechië	Tsjechië Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Tsjechië Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg. Gottlieb-Daimler-Strasse 19 891 50 Laichingen	Piroxicam Al 10 Piroxicam Al 20	10 mg 20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Duitsland Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Italië Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin	20 mg	Granulaat	Oraal gebruik
Tsjechië	Italië Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin Eff	20 mg	Bruistablet	Oraal gebruik
Duitsland	Italië Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Piro 10mg Abz 10231.00.00	10mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Duitsland Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Piro 20mg Abz 10231.01.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Duitsland Acis Arzneimittel Gmbh Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching	Piroxicam Acis 20mg Tabs 29562.00.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Duitsland	Duitsland Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 10 30314.00.00	10mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Duitsland Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 29583.00.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Duitsland Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Brausetabletten 31544.00.00	20mg	Bruistablet	Oraal gebruik
Duitsland	Duitsland Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Zäpfchen 6412895.00.00	20mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Duitsland	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Duitsland	Brexidol 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 27116.00.01	20mg/3g	Granulaat	Oraal gebruik
Duitsland	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Duitsland	Brexidol 20 Mg Tabletten 27116.00.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Duitsland	Pc-Fice 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 28887.00.01	20mg/3g	Granulaat	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Duitsland	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Duitsland	Pc-Fice 20 Mg Tabletten 28887.00.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Duitsland	Fasax 10 Mg Tabs 26221.00.00	10mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Duitsland	Fasax 20 Mg Tabs 24902.00.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Duitsland	Pirobeta 10 37338.00.00	10mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Duitsland	Pirobeta 20 37338.01.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Ct-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Duitsland	Pirox-Ct 20mg Tabletten 6156699.01.01	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	CT-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Duitsland	Pirox-CT 20mg/1ml Ampullen 6061697.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie
Duitsland	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Duitsland	Piroxicam Pb 10mg 26223.00.00	10mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Duitsland	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Duitsland	Piroxicam Pb 20mg 26223.01.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Duitsland	Piro Kd 10 Tabs 36015.00.00	10mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Duitsland	Piro Kd 20 Tabs 34106.01.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Duitsland	Piroxicam 10 Heumann 12426.00.00	10mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Duitsland	Piroxicam 20 Heumann 12426.01.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	A.M. Piroxicam 20 10013.00.00	20mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Duitsland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Ig 20 I.M. 53304.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie
Duitsland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Maxiflam 20 I.M. 53303.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Duitsland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Piro 20 I.M. 53307.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie
Duitsland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Pirorheum 20 I.M. 31511.00.01	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie
Duitsland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Piroxicam Hexal 10 Mg Tabs 9625.00.02	10mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Piroxicam Hexal 20 I.M. 53306.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie
Duitsland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Piroxicam Hexal 20 Mg Brausetabletten 31511.00.00	20mg	Bruistablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Piroxicam Hexal 20 Mg Tabs 9625.01.02	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Piroxicam Hexal 20 Mg Zäpfchen 9625.00.01	20mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Duitsland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Piroxicam Hexal 20mg/Ml 3000887.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Duitsland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Piroxiject 20 I.M. 53305.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie
Duitsland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Traumahexal 20 29785.00.00	20mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Duitsland	Kohne Pharma Gmbh Schallbruch 1 D-42781 Haan Duitsland	Piroxicam 20 Mg Ako 37588.00.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Duitsland	Durapirox 20mg 12638.00.00	20mg	Capsule	Oraal gebruik
Duitsland	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Duitsland	Durapirox 20mg Tabs 9627.01.01	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Duitsland	Pirocutan 10mg 29562.01.00	10mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Duitsland	Pirocutan 20mg 39340.00.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Duitsland	Pirocutan Ampullen 6829336.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Duitsland	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Duitsland	Pirocutan Ampullen Mibe 48754.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie
Duitsland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Duitsland	Jenaprox I.M. 20 Mg 6413185.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie
Duitsland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Duitsland	Jenaprox Tabs 10mg 12637.00.00	10mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Duitsland	Jenaprox Tabs 20 Mg 9628.00.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Duitsland	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 41597.00.00	10mg	Capsule	Oraal gebruik
Duitsland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Duitsland	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 6000413.01.00	10mg	Capsule	Oraal gebruik
Duitsland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Duitsland	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 41597.01.00	20mg	Capsule	Oraal gebruik
Duitsland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Duitsland	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 6000413.00.00	20mg	Capsule	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Duitsland	Pfizer Pharma Gmbh Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Duitsland	Felden 20mg Tabs 871.01.02	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Duitsland	Piroxicam- Ratiopharm 10 Mg Tabs 6013244.01.00	10mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Duitsland	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Injektionslösung 6362849.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie
Duitsland	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Duitsland	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Tabs 6013244.00.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Duitsland	Piroxicam- Ratiopharm 20 Zäpfchen 6040355.00.00	20mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Duitsland	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Duitsland	Piroxicam- Ratiopharm 20mg Zäpfchen 10231.00.01	20mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Duitsland	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Duitsland	Piroxicam Sandoz Parenteral 20mg Injektionslösung 6139399.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie
Duitsland	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Duitsland	Piroxicam-Ac Suppos 20 30064.00.00	20mg	Zetpil	Rectaal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Duitsland	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Duitsland	Piroxicam-Sandoz Parenteral 20 Mg Injektionslösung 53301.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie
Duitsland	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.KgArzbacher Str. 78D- 56130 Bad Ems Duitsland	Piroxicam Hexal 10mg Tabletten 9627.00.01	10mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.Kg Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems Duitsland	Piroxicam Hexal 20mg Tabletten 3000886.01.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Duitsland	Piroxi 10 Stada Tabs 44091.00.00	10mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Duitsland	Piroxi 20 Stada Tabs 44091.01.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Duitsland	Piroxicam Stada 6346224.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie
Duitsland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Duitsland	Piroxicam Stada 10 Mg Kapseln 23046.00.00	10mg	Capsule	Oraal gebruik
Duitsland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 10mg Tabs 6068067.00.00	10mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Duitsland	Duitsland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20 Mg Kapseln 23046.01.00	20mg	Capsule	Oraal gebruik
Duitsland	Duitsland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Brausetabletten 39728.00.00	20mg	Bruistablet	Oraal gebruik
Duitsland	Duitsland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Tabs 6068067.01.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Duitsland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxistad Injektionslösung 20 Mg/MI 48755.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie
Duitsland	Duitsland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-10 Stada Tabs 28449.00.00	10mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Duitsland Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-20 Stada Tabs 28449.01.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Duitsland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10 Tabs 6691665.00.00	10mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Duitsland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10mg Tabs 9625.00.00	10mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Duitsland	Duitsland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 20mg Tabs 9626.00.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Duitsland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Ampullen 53300.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie
Duitsland	Duitsland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase S 29786.00.00	20mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Duitsland	Duitsland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Uno 6691665.01.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Duitsland Weimer Pharma Gmbh Im Steingerüst 30 D- 76437 Rastatt	Piroxicam Weimer Injektionslösung 20 Mg/MI 49635.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie
Duitsland	Duitsland Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Amp. 36620.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie
Duitsland	Duitsland Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Mg 12428.00.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Duitsland Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20mg Inj.- Lsg. 53302.00.00	20mg/1ml	Oplossing voor injectie	Injectie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Duitsland	Duitsland Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Duitsland	Piroflam 10 Mg 40937.00.00	10mg	Capsule	Oraal gebruik
Duitsland	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Duitsland	Piroflam 10 Mg Tabs Lichtenstein 6144727.00.00	10mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Duitsland	Piroflam 20mg Tabs Lichtenstein 6144727.01.00	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Duitsland	Piroflam Suppos Lichtenstein 6144779.00.00	20mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Denemarken	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Zweden	Piroxicam " Merck NM"	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Zweden	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	10 mg	Capsule	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Denemarken	Zweden Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Denemarken	Zweden Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Denemarken	Felden	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Denemarken	Felden	0.5 %	Gel	Cutaan gebruik
Denemarken	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Denemarken	Pirom	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Denemarken	Pirom	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Denemarken	Piroxigea	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Denemarken	Piroxigea	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Griekenland	DEMO ABEE 21st Km National Road	Oximezin	10 mg/tab	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Griekenland	Athena-Lamia 14565 Griekenland DEMO ABEE 21st Km National Road Athena-Lamia 14565	Oximezin	20 mg/tab	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Griekenland DEMO ABEE 21st Km National Road Athena-Lamia 14565	Oximezin	20 mg/1ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Griekenland	Griekenland DEMO ABEE 21st Km National Road Athena-Lamia Post Code: 14565	Oximezin	0.50%	Gel	Extern gebruik
Griekenland	Griekenland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/sup	Zetpil	Rectaal gebruik
Griekenland	Griekenland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/tab	Dispergeerbare tablet	Oraal
Griekenland	Griekenland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	10 mg/tab	Dispergeerbare tablet	Oraal
Griekenland	Griekenland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	0.5%	Gel	Extern gebruik
Griekenland	Griekenland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/1ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Griekenland	New Psychiko 15451 Griekenland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	10 mg/tab	Tabs rapid	Oraal gebruik
Griekenland	New Psychiko 15451 Griekenland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/tab	Tabs rapid	Oraal gebruik
Griekenland	New Psychiko 15451 Griekenland Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Griekenland	Valopon	10 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik
Griekenland	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Griekenland	Valopon	20 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik
Griekenland	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Griekenland	Valopon	0.5%	Gel	Extern gebruik
Griekenland	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Griekenland	Valopon	20 mg/1ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair
Griekenland	Remedina Gounari 25 & Areos Kamatero Attiki 13451 Griekenland	Flodeneu	20 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik
Griekenland	Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	20 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Griekenland	Peristeri 12134 Griekenland Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	0.5%	Gel	Extern gebruik
Griekenland	Peristeri 12134 Griekenland Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik
Griekenland	Metamorfosi Attiki 14452 Griekenland Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	10 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik
Griekenland	Metamorfosi Attiki 14452 Griekenland Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/sup	Zetpil	Rectaal
Griekenland	Metamorfosi Attiki 14452 Griekenland Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	0.5%	Gel	Extern gebruik
Griekenland	Metamorfosi Attiki 14452 Griekenland Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik
Griekenland	New Psychiko 15451 Griekenland Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/sup	Zetpil	Rectaal
Griekenland	New Psychiko 15451 Griekenland Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	0.5%	Gel	Extern gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Griekenland	New Psychiko 15451 Griekenland Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/1ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair
Griekenland	New Psychiko 15451 Griekenland Vilco Ae Pefkon 121	Pedifan	20 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik
Griekenland	Neo Irakleio 14122 Griekenland Vilco Ae Pefkon 121	Pedifan	0.5%	Gel	Extern gebruik
Griekenland	Neo Irakleio 14122 Griekenland Faran Abee Achaïas & Troizinias	Calmopyrol	20 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik
Griekenland	New Kifissia 14564 Griekenland Faran Abee Achaïas & Troizinias	Calmopyrol	20 mg/sup	Zetpil	Rectaal
Griekenland	New Kifissia 14564 Griekenland MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue	Conzila	20 mg/tab	Tabs	Oraal gebruik
Griekenland	Pallini Attiki 15344 Griekenland MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue	Conzila	0.5%	Gel	Extern gebruik
Griekenland	Pallini Attiki 15344 Griekenland GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue	Greco tens	20 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Griekenland	Pallini Attiki 15351 Griekenland GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351 Griekenland	Greco tens	0.5%	Gel	Extern gebruik
Griekenland	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Griekenland	Ruvamed	20 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik
Griekenland	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Griekenland	Ruvamed	0.5%	Gel	Extern gebruik
Griekenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Griekenland	Pyrco st	20 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik
Griekenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Griekenland	Pyrco st	0.5%	Gel	Extern gebruik
Griekenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Griekenland	Pyrco st	20 mg/sup	Zetpil	Rectaal
Griekenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Griekenland	Pyrco st	20 mg/1ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair
Griekenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189	Felcam	10 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Griekenland	Acharnai Attiki 13671 Griekenland Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Griekenland	Felcam	20 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik
Griekenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Griekenland	Felcam	0.5%	Gel	Extern gebruik
Griekenland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Griekenland	Felcam	20 mg/sup	Zetpil	Rectaal
Griekenland	Viostam K. Mpougias & Sia E.E. Padiamantopoulou 66 Zografou 157 71 Athena	Painrelipt-D	0.5%	Gel	Extern gebruik
Griekenland	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athena 10431 Griekenland	Neo Axedil	20 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik
Griekenland	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athena 10431 Griekenland	Neo Axedil	20 mg/1ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair
Griekenland	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Griekenland	Bleduran	20 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik
Griekenland	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27	Bleduran	0.5%	Gel	Extern gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Griekenland	Chalandri 15232 Griekenland Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Griekenland	Piroxicam/Gap	20 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik
Griekenland	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Griekenland	Piroxicam/Gap	10 mg/cap	Harde capsules	Oraal gebruik
Griekenland	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Griekenland	Brexin	20 mg/sachet	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Griekenland	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Griekenland	Brexin	20 mg/tab	Tabletten	Oraal gebruik
Griekenland	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Griekenland	Brexin	20 mg/tab	Bruistabletten	Oraal gebruik
Griekenland	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Griekenland	Sinartrol	15 mg/tab	Tabletten	Oraal gebruik
Griekenland	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Griekenland	Sinartrol	1.5%	Crème	Extern gebruik
Griekenland	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106	Sinartrol	30 mg/tab	Tabletten	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Spanje	Gerakas 15344 Griekenland Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanje	Feldene	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanje	Feldene	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanje	Feldene	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Spanje	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanje	Feldene	20mg/ml	Oplossing voor injectie	Parenteraal gebruik
Spanje	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanje	Feldene	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanje	Feldene Flas	20 mg	Lyofilisaat	Oraal gebruik
Spanje	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanje	Feldegel	10-60 g	Gel	Cutaan gebruik
Spanje	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta	Brexinil	20 mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Spanje	08029 Barcelona Spanje Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Brexinil	20 mg	Bruistablet	Oraal gebruik
Spanje	08029 Barcelona Spanje Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Brexinil Sobres	20 mg	Poeder voor drank	Oraal gebruik
Spanje	08029 Barcelona Spanje Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	08029 Barcelona Spanje Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol Dref	20 mg	Bruistablet	Oraal gebruik
Spanje	08029 Barcelona Spanje Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol	20 mg	Poeder voor drank	Oraal gebruik
Spanje	08029 Barcelona Spanje Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona	Doblexan	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Spanje	08029 Barcelona Spanje Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spanje	Doblexan	10 mg	Capsule	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Spanje	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spanje	Doblexan	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Spanje	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanje	Improntal	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Spanje	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanje	Improntal	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Spanje	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanje	Improntal	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanje	Improntal	5mg/g	Crème	Cutaan gebruik
Spanje	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanje	Improntal	20mg/ml	Zetpil	Rectaal gebruik
Spanje	Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta 31620 Huarte Pamplona Spanje	Piroxicam Cinfa	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Edigen, S.A Chile 8, 2º Oficina 203. Edificio Euromadrid	Piroxicam Edigen	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Spanje	Las Matas 28290 Madrid Spanje Pharmagenus ,S.A Passeig De Gracia, 55 5º 1ª. 08007 Barcelona Spanje	Piroxicam Pharmagenus	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Spanje	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Spanje	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Spanje	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Spanje	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Spanje	Salvacam	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Spanje	Salvacam	0.50%	Gel	Cutaan gebruik
Spanje	Laboratorios faes Farma Sa maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanje	Sasulen	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanje	Sasulen	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Faes Farma Sa	Sasulen	0.50%	Gel	Cutaan gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Spanje	Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanje Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanje	Sasulen	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Spanje	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanje	Vitaxicam	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanje	Vitaxicam	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Spanje	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanje	Vitaxicam Topico	0.50%	Gel	Cutaan gebruik
Spanje	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanje	Vitaxicam	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Estland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië	Brexin	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Estland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië	Brexin	20mg	Poeder voor drank	Oraal gebruik
Estland	Pfizer Europe Ma Eeig	Feldene	0.5 %	Gel	Transdermaal

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Ramsgate Road Sandwich Kent Ct13 9nj Verenigd Koninkrijk				gebruik
Finland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië	Brexidol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finland	Felden	0.5 %	Gel	Cutaan gebruik
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finland	Felden	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finland	Felden	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Alpharma A/S Harbitzalleen 3 158 Skoyen 0212 Oslo Norwegen	Piroxal	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Merckle Gmbh Ludwig-Merckle-Strasse 3 P.O. Box 1161 89143 Blaubeuren Duitsland	Piroxin	0.5 %	Gel	Cutaan gebruik
Frankrijk	Ajc Pharma 18, Rue Du Docteur Ragnaud	Zofora 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Frankrijk	16000 Angoulême Frankrijk Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Frankrijk	Piroxicam Biogaran 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Frankrijk	Piroxicam Biogaran 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Frankrijk	Zofora 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Frankrijk	Zofora 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (I.M.)	20 mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Frankrijk	Zofora 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Cephalon France 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Frankrijk	Proxalyoc 20 Mg, Lyophilisat Oral	20 mg	Lyofilisaat	Oraal gebruik
Frankrijk	Cephalon France 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Frankrijk	Proxalyoc 10 Mg, Lyophilisat Oral	10 mg	Lyofilisaat	Oraal gebruik
Frankrijk	Chiesi 11, Avenue Dubonnet	Cycladol 20 Mg, Comprimé	20 mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	92400 Courbevoie Frankrijk	Effervescent			
Frankrijk	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Frankrijk	Cycladol 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable En Sachet	20 mg	Poeder	Oraal gebruik
Frankrijk	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Frankrijk	Cycladol 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Frankrijk	Cycladol 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Frankrijk	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Frankrijk	Inflaced 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Frankrijk	Inflaced 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Frankrijk	Inflaced 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet	20 mg	Poeder	Oraal gebruik
Frankrijk	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankrijk	Piroxicam Eg 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics	Piroxicam Eg 10 Mg,	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	"Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankrijk	Gélule			
Frankrijk	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Frankrijk	Piroxicam Expanpharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Frankrijk	Piroxicam Expanpharm 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratories Fournier S.A. 42, Rue De Longvic 21300 Chenove Frankrijk	Piroxicam Fournier 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Frankrijk	Pirotec 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Frankrijk	Piroxicam Innotech International 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Frankrijk	Piroxicam Innotech International 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Frankrijk	Piroxicam Innotech International 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Frankrijk	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Frankrijk	Pirotec 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Frankrijk	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Frankrijk	Piroxicam Innothera 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Frankrijk	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Frankrijk	Piroxicam Ivax 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Frankrijk	Piroxicam Ivax 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Frankrijk	Piroxicam Ivax 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Frankrijk	Piroxicam Ivax 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Frankrijk	Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris Frankrijk	Piroxicam Rpg 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris Frankrijk	Piroxicam Rpg 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Frankrijk	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Frankrijk	Piroxicam Merck 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Frankrijk	Piroxicam Merck 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Frankrijk	Piroxicam Merck 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Frankrijk	Piroxicam Merck 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Frankrijk	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Frankrijk	Piroxicam Merck 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos Frankrijk	Piroxicam Palbian 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos Frankrijk	Piroxicam Palbian 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue	Feldene 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Frankrijk	75668 Paris Cedex 14 Frankrijk Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Feldene 20 Mg/1 ML, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Frankrijk	75668 Paris Cedex 14 Frankrijk Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Feldene 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Frankrijk	75668 Paris Cedex 14 Frankrijk Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Feldene Dispersible 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	75668 Paris Cedex 14 Frankrijk Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Feldene 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	75668 Paris Cedex 14 Frankrijk Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Geldene 0,5 Pour Cent, Gel Pour Application Locale	0,500 g	Gel	Cutaan gebruik
Frankrijk	75014 Paris Frankrijk Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris	Piroxicam Beral 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Frankrijk	75014 Paris Frankrijk Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris	Piroxicam Beral 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue Frankrijk Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue	Piroxicam Beral Dispersible 20 Mg,	20 mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Frankrijk	75014 Paris Frankrijk Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris	Comprimé Dispersible Sécable Piroxicam Beral 20 Mg/1 ML, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Frankrijk	75014 Paris Frankrijk Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris	Piroxicam Beral 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	75014 Paris Frankrijk Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris	Piroxicam Beral 0,5 Pour Cent, Gel	0,5 g	Gel	Cutaan gebruik
Frankrijk	Frankrijk Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex	Brexin 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable	20 mg	Poeder	Oraal gebruik
Frankrijk	Frankrijk Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex	Brexin 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Frankrijk	Frankrijk Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex	Brexin 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Frankrijk Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex	Brexin 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Frankrijk Ratiopharm 5, Rue Charles Martigny,	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg,	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Frankrijk	Bp 42, 94702 Maisons-Alfort Cedex Frankrijk Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankrijk	Gélule Piroxicam Sandoz 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankrijk	Piroxicam Gnr 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Frankrijk	Piroxicam Teva 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Frankrijk	Piroxicam Teva 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Frankrijk	Piroxicam Teva 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Nederland	Piroxicam Teva Pharma 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Teva Pharma Bv Industrieweg 23	Piroxicam Teva Pharma 10 Mg,	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Nederland	Gélule			
Frankrijk	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Frankrijk	Flexirox 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Frankrijk	Flexirox 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Frankrijk	Flexirox 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet-Dose	20 mg	Poeder	Oraal gebruik
Frankrijk	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Frankrijk	Flexirox 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Frankrijk	Flexirox 2 Mg/ML, Suspension Buvable En Flacon	200 mg	Suspensie	Oraal gebruik
Frankrijk	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrijk	Piroxicam Winthrop 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrijk	Piroxicam Winthrop 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Winthrop Medicaments	Olcam 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Frankrijk	1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrijk Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrijk	Olcam 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Frankrijk	Piroxicam Zydus 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Frankrijk	Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Frankrijk	Piroxicam Zydus 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Duitsland	Piroxicam Al	10mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Duitsland	Piroxicam Al	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië	Flamexin	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Torrex Chiesi Pharma Gmbh Gonzagagasse 16/16 1010 Vienna	Brexin	20mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Hongarije	Oostenrijk Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hongarije	Hotemin	10mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Hongarije	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hongarije	Hotemin	20mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Hongarije	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hongarije	Hotemin	10mg	Capsule	Oraal gebruik
Hongarije	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hongarije	Hotemin	20mg	Capsule	Oraal gebruik
Hongarije	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hongarije	Hotemin	10m/1g	Crème	Topisch gebruik
Hongarije	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Hongarije	Pirorheum	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Hongarije	Pirorheum	20mg	Injectie	Parenteraal gebruik
Hongarije	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene	10mg	Capsule	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Hongarije	Hongarije Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene Dispersal	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Hongarije Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene Flash	20mg	Tablet	Sublinguaal gebruik
Hongarije	Hongarije Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest	Piroxicam-B	20mg	Capsule	Oraal gebruik
Hongarije	Hongarije Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest	Piroxicam-B	10mg	Capsule	Oraal gebruik
Hongarije	Hongarije Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen	Huma-Pirocam	20mg	Capsule	Oraal gebruik
Hongarije	Hongarije Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen	Huma-Pirocam	10mg	Capsule	Oraal gebruik
Hongarije	Hongarije Slovakofarma As Nitrianská 100 92027 Hlomovec	Reumador	5mg/1g	Gel	Transdermaal gebruik
Ierland	Hongarije Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Ierland	Verenigd Koninkrijk Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy	Brexidol 20mg Effervescent Tablets	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	Verenigd Koninkrijk Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene 10 Mg Capsules	10mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Ierland	Verenigd Koninkrijk Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene 20mg Capsules	20mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Ierland	Verenigd Koninkrijk Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Suppositories 20mg	20mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Ierland	Verenigd Koninkrijk Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Gel 0.5%	0.50%	Gel	Topisch gebruik
Ierland	Verenigd Koninkrijk Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24	Feldene Topigel		Gel	Topisch gebruik
IJsland	Ierland Pfizer Aps	Felden	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Ijsland	Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Denemarken Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Denemarken	Felden Gel	0.5 %	Gel	Topisch gebruik
Italië	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italië	Piroxicam Abc	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italië	Piroxicam Abc	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Italië	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italië	Piroxicam Abc	1%	Gel	Cutaan gebruik
Italië	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italië	Clevian	1%	Gel	Cutaan gebruik
Italië	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Italië	Oxicam	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Italië	Oxicam	1%	Gel	Cutaan gebruik
Italië	Bruschettini S.R.L.	Bruxicam	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italië	Via Isonzo, 6 16147 Genova Italië Bruschettini S.R.L.	Bruxicam	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Italië	Via Isonzo, 6 16147 Genova Italië Bruschettini S.R.L.	Bruxicam	1%	Crème	Cutaan gebruik
Italië	Via Isonzo, 6 16147 Genova Italië Bruschettini S.R.L.	Piroftal	0,5%	Oogdruppels, oplossing	Oculair gebruik
Italië	Via Isonzo, 6 16147 Genova Italië Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexidol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexidol	20 mg	Bruistablet	Oraal gebruik
Italië	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexidol	20 mg	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexidol	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Italië	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexin L	20 mg/2 ml	Poeder en oplosmiddel	Intramusculair

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië			voor oplossing voor injectie	gebruik
Italië	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië	Pivaloxicam	30 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië	Pivaloxicam	2%	Crème	Cutaan gebruik
Italië	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië	Pivaloxicam	30 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië	Pivaloxicam	50 g	Crème	Cutaan gebruik
Italië	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië	Pivaloxicam	40 g	Crème	Cutaan gebruik
Italië	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië	Pivaloxicam	30 g	Crème	Cutaan gebruik
Italië	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italië	Euroxi	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Copernico S.R.L.	Euroxi	50 g	Gel	Cutaan gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italië	Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italië Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italië	Spirox	20 mg/1 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Italië	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italië	Piroxicam Doc	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italië	Piroxicam Doc	1%	Crème	Cutaan gebruik
Italië	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italië	Piroxicam Doc	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Italië	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italië	Piroxicam Doc Generici	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Italië	Piroxicam	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Italië	Piroxicam	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Italië	Eg S.P.A.	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italië				gebruik
Italië	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italië	Piroxicam Eg	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italië	Piroxicam Eg	20 mg	Oplosbare tablet	Oraal gebruik
Italië	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italië	Ipsoflog	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italië	Ipsoflog	1%	Crème	Cutaan gebruik
Italië	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italië	Ipsoflog	20 mg/ 1 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Italië	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italië	Ipsoflog	20 mg	Oplosbare tablet	Oraal gebruik
Italië	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italië	Antiflog	10 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Italië	F.I.R.M.A. S.P.A.	Antiflog	20 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italië	Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italië F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italië	Antiflog	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Italië	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italië	Antiflog	1%	Gel	Cutaan gebruik
Italië	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italië	Flodol	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italië	Flodol	1%	Gel	Cutaan gebruik
Italië	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italië	Roxenil	1%	Crème	Cutaan gebruik
Italië	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italië	Roxenil	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)	Piroxicam Hexal	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>		<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italië	Italië Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)		Piroxicam Hexal	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Italië Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)		Piroxicam Hexal	20 mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Italië	Italië Jet Generici S.R.L. Via Mario Lalli, 8 56127 Pisa		Piroxicam	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Italië K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr)	Corso	Reumagil	1%	Crème	Cutaan gebruik
Italië	Italië K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr)	Corso	Reumagil	20 mg/1 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Italië	Italië Laboratori Alter S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano		Piroxicam Alter	20 mg/1 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Italië	Italië Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6		Roxiden	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italië	20136 Milano Italië Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano	Roxiden	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Italië	20136 Milano Italië Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano	Roxiden	1%	Gel	Cutaan gebruik
Italië	Germany Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano	Roxiden	20 mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Italië	Italië Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Italië Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Italië Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Italië	Italië Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	1%	Crème	Cutaan gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italië	Italië Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	1%	Crème	Cutaan gebruik
Italië	Italië Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Italië Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	1%	Schuim voor cutaan gebruik	Cutaan gebruik
Italië	Italië Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Italië Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Italië	Italië Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Italië Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Bruistablet	Oraal gebruik
Italië	Italië Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Ciclafast	30 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italië	Italië Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Ciclafast	2%	Crème	Cutaan gebruik
Italië	Italië Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Italië Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Italië	Italië Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Italië	Italië Merck Generics Italia S.P.A. Via Aquileia, 35 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Piroxicam	20 mg/1 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Italië	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Italië	Italië Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Italië	Italië Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italië	Italië Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	1%	Gel	Cutaan gebruik
Italië	Italië Pfizer Consumer Health Care S.R.L. Strada Statale 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Raia	20 mg	Sublinguale tablet	Oraal gebruik
Italië	Italië Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Italië Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Italië	Italië Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Oplosbare tablet	Oraal gebruik
Italië	Italië Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg/1 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Italië	Italië Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Cremadol	1%	Crème	Cutaan gebruik
Italië	Italië Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Fast	20 mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italië	Italië Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Fast	20 mg	Sublinguale tablet	Oraal gebruik
Italië	Italië Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Lipo	1%	Gel	Cutaan gebruik
Italië	Italië Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	1%	Crème	Cutaan gebruik
Italië	Italië Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg/1 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Italië	Italië Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg	Oplosbare tablet	Oraal gebruik
Italië	Italië Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Italië	Italië Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Italië	Italië Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italië	Italië Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Bruistablet	Oraal gebruik
Italië	Italië Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	2 ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Italië	Italië Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Italië Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Italië	Italië Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	1%	Crème	Cutaan gebruik
Italië	Italië Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg/1 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Italië	Italië Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	10 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Italië Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italië	Italië Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Italië	Italië Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	1%	Crème	Cutaan gebruik
Italië	Italië Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Duitsland	Piroxicam Ratiopharm	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Italië	Italië Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Duitsland	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Italië Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Duitsland	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Oplosbare tablet	Oraal gebruik
Italië	Italië Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Italië	Italië Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Italië Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	1%	Crème	Cutaan gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italië	Italië So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicam	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Italië	Italië So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicam	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Italië	Italië So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicam	1%	Crème	Topisch gebruik
Italië	Italië So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicam	1%	Schuim voor cutaan gebruik	Cutaan gebruik
Italië	Italië Tad Pharma Italia S.R.L. Via Felice Casati, 16 20124 Milano	Errekam	20 mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Italië	Italië Teva Pharma Italia S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano	Piroxicam	1%	Crème	Cutaan gebruik
Italië	Italië Winthrop Pharmaceuticals Italia S.R.L. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano	Piroxicam Winthrop	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Litouwen	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië	Brexin	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië	Brexin	20 mg/3 mg	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Litouwen	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Straße 173 55216 Ingelheim Am Rhein Duitsland	Finalgel Sport	0,5 g/100 g	Gel	Cutaan gebruik
Litouwen	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Hongarije	Hotemin	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Litouwen	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Hongarije	Hotemin	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Litouwen	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Hongarije	Hotemin	500 mg/50 g	Crème	Cutaan gebruik
Litouwen	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polen	Piroxicam	20 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polen	Piroxicam	10 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles België	Feldene	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles België	Feldene	10mg	Capsule	Oraal gebruik
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles België	Feldene	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles België	Feldene	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles België	Feldene	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles België	Feldene Dispersal	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles België	Lampoflex	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Luxemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles België	Lampoflex	20 mg	Capsule	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Luxemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel B 22 B-1020 Bruxelles België	Lampoflex	0.50%	Gel	Cutaan gebruik
Luxemburg	Nycomed België S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles België	Brexine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Nycomed België S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles België	Brexine	20 mg	Granulaat	Oraal gebruik
Luxemburg	Nycomed België S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles België	Brexine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Nycomed België S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles België	Brexine	20 mg	Bruistablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles België	Solicam	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Luxemburg	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles België	Solicam	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Luxemburg	Docpharma S.A. Ambachtenlaan 13h B-3001 Heverlee België	Docpiroxi Dispers	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Luxemburg	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Duitsland	Piroxicam-Rpm	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Duitsland	Piroxicam-Rpm	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Piroxicam-HEXAL	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Hexal Ag Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Piroxicam-Hexal	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië	Brexin	20 mg	Granulaat	Oraal gebruik
Letland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië	Brexin	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Verenigd Koninkrijk	Pirox Gel	0,5 %	Gel	Dermal use
Letland	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Verenigd Koninkrijk	Pirox-20	20 mg	Capsule	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Letland	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgarije	Piroxicam	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Letland	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgarije	Piroxicam	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Letland	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polen	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polen	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Tallinna Farmaatsiatehase As 33 Tondi Street Ee – 11316, Tallinn Estland	Piroxicam Tft	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italië	Bruxicam	1g	Crème	Topisch gebruik
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italië	Bruxicam	20mg	Capsule	Oraal gebruik
Malta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Italië	Flodol	1g	Gel	Topisch gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Malta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Italië	Flodol	20mg	Capsule	Oraal gebruik
Nederland	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Nederland	Piroxicam Actavis Disper 20 mg	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Nederland	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Nederland	Piroxicam Actavis 10 mg	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Nederland	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Nederland	Piroxicam Actavis 20 mg	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Nederland	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Nederland	Piroxicam Cf 10 mg	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Nederland	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Nederland	Piroxicam Cf 20 mg	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Nederland	Centrafarm Services B.V. Postbus 289	Piroxicam Disper Cf 20 mg	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nederland	4870 Ag Etten Leur Nederland Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Nederland	Piroxicam Sandoz Disper 10 mg	10 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Nederland	Piroxicam Sandoz Disper 20 mg	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Nederland	Piroxicam Sandoz 20 Mg Zetpil	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Nederland	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Verenigd Koninkrijk	Piroxicam Flx 10 mg	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Nederland	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Verenigd Koninkrijk	Piroxicam Flx 20 mg,	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Nederland	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 2300 Ak Leiden Nederland	Piroxicam Katwijk 20 Mg Dispers Tabletten	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Nederland	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Nederland	Brexine Bruis	20 mg	Bruistablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nederland	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Nederland	Brexine	20 mg	Poeder voor oraal gebruik	Oraal gebruik
Nederland	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Nederland	Brexine	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Nederland	Piroxicam Disp. 10 PCH	10 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Nederland	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Nederland	Piroxicam Disp. 20 PCH	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Nederland	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Nederland	Piroxicam 10 PCH	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Nederland	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Nederland	Piroxicam 20 PCH	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Nederland	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Nederland	Piroxicam Ratiopharm Dispergeerbaar 20 Mg	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Nederland	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Nederland	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Capsule	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nederland	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Nederland	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Nederland	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Nederland	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Nederland	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Nederland	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Nederland	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Nederland	Piroxicam Albic 10 Mg	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Nederland	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Nederland	Piroxicam Albic 20 Mg	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Nederland	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Verenigd Koninkrijk	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Nederland	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Verenigd Koninkrijk	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Norwegen	Pfizer PO Box 3	Felden	20 mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Norwegen	N-1324 Lysaker Norwegen Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norwegen	Brexidol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Norwegen	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norwegen	Brexidol	20 mg	Poeder voor oraal gebruik in sachet	Oraal gebruik
Norwegen	Alpharma P.O. Box 158 Skøyen N-0212 Oslo Norwegen	Pirox	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Norwegen	Merck NM P.O.Box 23033 S-10435 Stockholm Zweden	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 10	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Polen	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 20	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Polen	Pfizer Europe MA EEIG Sandwich Kent Ct13 9nj Verenigd Koninkrijk	Feldene	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Parenteraal gebruik
Polen	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A	Piroxicam 10	10 mg	Zetpil	Rectaal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Polen	Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polen Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polen	Piroxicam 20	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Polen	Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polen Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polen	Piroxicam	50 mg/g	Zalf	Cutaan gebruik
Polen	Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polen Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polen	Piroxicam	50 mg/g	Gel	Cutaan gebruik
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Polen	Piroxicam Jelfa	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Polen	Piroxicam Jelfa	20 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Hongarije	Hotemin	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Polen	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Hongarije	Hotemin	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Polen	Egis Pharmaceuticals Ltd.	Hotemin	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Parenteraal

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Hongarije				gebruik
Polen	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Polen	Flamexin	20 mg	Poeder for Oplossing voor injectie	Parenteraal gebruik
Polen	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Polen	Flamexin	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Str 173 55216, Ingelheim Am Rhein Duitsland	Finalgel Sport	5 mg/g	Gel	Cutaan gebruik
Polen	Sankyo Pharma Gmbh MünchenZielstattstr. 48 81379, München	Mobilat P Cream	5 mg/g	Crème	Cutaan gebruik
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugal	Brexin	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugal	Brexin	20 mg	Bruistablet	Oraal gebruik
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa	Brexin	20 mg	Granulaat	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Portugal	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	5 mg/g	Gel	Cutaan gebruik
Portugal	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg/1 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Portugal	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Portugal	Portugal A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos	Flexar	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Portugal A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte	Flexar	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Portugal	Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugal A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte	Flexar	5 mg/g	Gel	Cutaan gebruik
Portugal	Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugal A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte	Flexar	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Portugal	Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugal A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Rua General Ferreira Martins, 8 - 7° Miraflores 1495-137 Algés Portugal	Flexar	20 mg/1 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugal	Flogocan 10	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugal	Flogocan 20	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6° Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg Comprimidos	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Portugal	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg Comprimidos	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg/g	Crème	Cutaan gebruik
Portugal	Biosaúde - Produtos Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza Nº 2, Piso-Escritório 2.2 1070-325 Lisboa Portugal	Remisil	5 mg/g	Gel	Cutaan gebruik
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova	Reumoxican	20 mg/1 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Portugal	2700-547 Amadora Portugal Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua Do Padrão, 98 3000-312 Coimbra Portugal	Roxazin	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican S.A.	20 mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edificio Neopark 2790-221 Carnaxide Portugal	Piroxicam Cinfa 20 Mg Comprimidos Dispersíveis	20 mg	Dispergeerbare tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo 6 16147 Genova Italië	Bruxicam 0,5%	0.50%	Oogdruppels, oplossing	Oculair gebruik
Roemenië	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi Ut 30-38 H-1106 Budapest Hongarije	Hotemin	20mg/MI - 1ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair
Roemenië	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9 NJ Verenigd Koninkrijk	FELDENE 20mg/MI	20mg/MI - 1ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair
Roemenië	Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co.Kg,	Finalgel	5mg/G	Gel	Cutaan gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Roemenië	Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim Am Rhein Duitsland Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italië	Flamexin	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italië	Flamexin	20mg	Bruistablet	Oraal gebruik
Roemenië	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italië	Flamexin	20mg	Poeder voor drank	Oraal gebruik
Roemenië	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Roemenië	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Cutaan gebruik
Roemenië	S.C. Meduman S.A. Aleea Eroilor Nr.28 Viseu De Sus Jud. Maramures Roemenië	N-Piroxicam 20mg	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Roemenië	Piroxicam	3%	Crème	Lokaal
Roemenië	S.C. Laropharm S.R.L. Sos. Alexandriei 145a Comuna Bragadiru Jud. Ilfov	Piroxicam	20mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Roemenië	Roemenië S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam	0.50%	Gel	Cutaan gebruik
Roemenië	Roemenië S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam 20mg	20mg	Zetpil	Rectaal
Roemenië	Roemenië S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Zetpil	Rectaal
Roemenië	Roemenië S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Roemenië S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii Nr.124 Cluj-Napoca Jud. Cluj	Piroxicam	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Roemenië S.C. Fabiol S.A. B-UI Timisoara Nr.50 Sector 6, Bucuresti	Piroxicam	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Roemenië S.C. Ac Helcor S.R.L. Str. Victor Babes Nr.50 Baia Mare, Jud Maramures	Piroxicam 20mg	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Roemenië S.C. Arena Group S.A. Str. Stefan Mihaileanu Nr.31	Piroxicam 20mg	20mg	Tablet	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Roemenië	Etaj 1, Ap. 1 Sector 2, Bucuresti Roemenië S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Roemenië	Piroxicam 40mg	40mg	Zetpil	Rectaal
Roemenië	S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independentei Nr. 319e Sector 6, Bucuresti Roemenië	Piroxicam LPH 20mg	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Roemenië	Piroxicam Mk Crema	3%	Crème	Cutaan gebruik
Roemenië	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Roemenië	Piroxicam Mk Gel	1%	Gel	Cutaan gebruik
Roemenië	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Roemenië	Piroxsal	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Roemenië	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Cutaan gebruik
Roemenië	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Verenigd Koninkrijk	Piroxicam 1%	1%	Gel	Cutaan gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Roemenië	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Verenigd Koninkrijk	Piroxicam 20mg	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Verenigd Koninkrijk	Piroxicam 3%	3%	Crème	Cutaan gebruik
Zweden	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Zweden	Brexidol	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Zweden	Brexidol	20 mg	Poeder voor drank	Oraal gebruik
Zweden	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Zweden	Piroxicam Merck Nm	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Zweden	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italië	Flamexin 20 Mg	20 mg	Granulaat	Oraal gebruik
Slowakije	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A	Flamexin 20 Mg	20 mg	Tableta	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Slowakije	43100 Parma Italië Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hongarije	Hotemin	1x50 g/0,5 g	Crème	Topisch gebruik
Slowakije	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hongarije	Hotemin	10 mg	Capsule	Oraal gebruik
Slowakije	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hongarije	Hotemin 20mg	20 mg	Injectie	Parenteraal gebruik
Slowakije	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Tsjechië	Pro-Roxikam 10 Mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Tsjechië	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenië	Erazon	20 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slovenië	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenië	Erazon	10 mg/1 g	Crème	Cutaan gebruik
Slovenië	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6	Erazon	10 mg/1 g	Gel	Cutaan gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Slovenië	Si-8501 Novo Mesto Slovenië Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenië	Erazon	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Verenigd Koninkrijk	Feldene Capsules 10 Mg	10mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Verenigd Koninkrijk	Feldene 20 (20mg Capsules)	20mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Verenigd Koninkrijk	Feldene Dispersable Tablets 10mg	10mg	Tablet voor drank	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Verenigd Koninkrijk	Feldene Dispersible Tablets-20 Mg	20mg	Tablet voor drank	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Verenigd Koninkrijk	Feldene Gel 0.5% W/W	0.5% w/w	Gel	Cutaan gebruik
Verenigd	Pfizer Limited	Feldene	20mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Koninkrijk	Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Verenigd Koninkrijk	Intramuscular Injection 20mg/MI			gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Verenigd Koninkrijk	Feldene Melt 20mg Tablets	20mg	Tablet voor drank	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Verenigd Koninkrijk	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Verenigd Koninkrijk	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Ierland	Kentene,Piroflam, Piroflex	10mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Ierland	Kentene,Piroflam, Piroflex	20mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire Gu35 9qe Verenigd Koninkrijk	Piroxicam 10 Mg Capsules	10mg	Capsule	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Verenigd Koninkrijk	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire GU35 9QE Verenigd Koninkrijk	Piroxicam 20 Mg Capsules	20mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Verenigd Koninkrijk	Piroxicam 10mg Capsules Bp	10mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Verenigd Koninkrijk	Piroxicam 20mg Capsules Bp	20mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics UK Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Verenigd Koninkrijk	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics UK Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Verenigd Koninkrijk	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics UK Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Verenigd Koninkrijk	Piroxicam Dispersible Tablets 10mg	10mg	Tablet voor drank	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics UK Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Verenigd Koninkrijk	Piroxicam Dispersible Tablets 20mg	20mg	Tablet voor drank	Oraal gebruik
Verenigd	Waymade Plc	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Cutaan gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Koninkrijk	Sovereign House Miles Gray Road Basildon, Essex SS14 3FR Verenigd Koninkrijk				
Verenigd Koninkrijk	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Verenigd Koninkrijk	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Cutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Verenigd Koninkrijk	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Cutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk	Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited 6 Riverview Road Beverley, E Yorks HU17 0LD Verenigd Koninkrijk	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Cutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Verenigd Koninkrijk	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Verenigd Koninkrijk	Brexidol 20 Mg Effervescent Tablets	20mg	Bruistablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield, Hampsire GU32 3QB Verenigd Koninkrijk	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Cutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET Verenigd Koninkrijk	Pirozip 10	10mg	Capsule	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Verenigd Koninkrijk	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET Verenigd Koninkrijk	Pirozip 20	20mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Manx Healthcare Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA Verenigd Koninkrijk	Piroxicam Gel 0.5%W/W	0.5% w/w	Gel	Cutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Nederland	Flamatrol 10mg Capsules	10mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Nederland	Flamatrol 20mg Capsules	20mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton-on-The-Hill Surrey KT20 7NS Verenigd Koninkrijk	Feldene P Gel	0.5% w/w	Gel	Cutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Verenigd Koninkrijk	Piroxicam Capsules Bp 10mg	10mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units	Piroxicam Capsules Bp 20mg	20mg	Capsule	Oraal gebruik

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Verenigd Koninkrijk	Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Verenigd Koninkrijk Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Verenigd Koninkrijk	Piroxicam 10mg Capsules	10mg	Capsule	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Verenigd Koninkrijk	Piroxicam 20mg Capsules	20mg	Capsule	Oraal gebruik

BIJLAGE II

**WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES EN REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN EN DE BIJSLUITERS, OPGESTELD
DOOR HET EMEA**

ALGEHELE SAMENVATTING VAN DE WETENSCHAPPELIJKE BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN DIE PIROXICAM BEVATTEN (zie bijlage I)

Piroxicam is een niet-steroïde ontstekingsremmer (NSAID) met anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. Na nationale toelatingsprocedures is piroxicam goedgekeurd in de Europese Unie.

Op verzoek van de Europese Commissie beoordeelde het CHMP veiligheidsgegevens van niet-selectieve NSAID's. Uit deze beoordeling, die in oktober 2005 werd afgerond, kwamen geen nieuwe bezwaren naar voren ten aanzien van de veiligheid van de NSAID-klasse als geheel. Wel deed het CHMP aanbevelingen voor wijzigingen in de productinformatie, of zogeheten 'sleutelementen', die een weerspiegeling vormen van een gemeenschappelijk standpunt ten aanzien van algemeen bekende veiligheidskwesties in de productinformatie van de niet-selectieve NSAID's. Deze sleutelementen werden gepubliceerd op de website van het EMEA (Doc. ref.: het EMEA/CHMP/343456/2005).

Geconstateerd werd echter dat de risico/batenverhouding van enkele niet-selectieve NSAID's, waaronder piroxicam, verder moest worden beoordeeld. Deze beoordeling werd afgerond in juni 2006. Uit de beoordeling bleek dat beperkte epidemiologische gegevens en spontaan gemelde gegevens over bijwerkingen duiden op een verhoogd risico van gastro-intestinale reacties en huidreacties (waaronder levensbedreigende bulleuze reacties) ten opzichte van andere niet-selectieve NSAID's. Het CHMP was van mening dat de beoordeling aanleiding gaf tot bedenkingen ten aanzien van de risico/batenverhouding van piroxicam en informeerde de Europese Commissie hierover. Het CHMP deed ook aanbevelingen voor wijzigingen, of zogeheten 'sleutelementen', die in de productinformatie van piroxicam dienden te worden opgenomen, evenals in die van enkele andere niet-selectieve NSAID's die in september 2006 werden gepubliceerd op de website van het EMEA (Doc. ref.: EMEA/CHMP/381615/2006).

De Europese Commissie oordeelde dat in het belang van de volksgezondheid een nieuwe risico/batenbeoordeling voor piroxicam moest plaatsvinden. Daarom heeft de Europese Commissie het EMEA op 2 augustus 2006 hierover geïnformeerd en werd op 21 september 2006 een verwijzing in gang gezet onder artikel 31 van de Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd. De Europese Commissie verzocht het CHMP om advies over de vraag of de vergunningen voor het in de handel brengen voor piroxicam bevattende geneesmiddelen moesten worden gehandhaafd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

Het CHMP beoordeelde de door de vergunninghouders overgelegde gegevens afkomstig van klinische en epidemiologische onderzoeken, en van spontane meldingen van bijwerkingen.

Het CHMP heeft op 21 juni 2007 geconcludeerd dat epidemiologische onderzoeken erop duiden dat systemische formuleringen van piroxicam gepaard gaan met een hoger risico van ernstige gastro-intestinale toxiciteit dan andere NSAID's en met een hoger risico van ernstige huidreacties dan andere, niet tot de oxicamklasse behorende NSAID's. Daarom heeft het CHMP een aantal aanbevelingen gedaan, zoals hieronder uiteengezet. Deze aanbevelingen bouwen voort op de voorgaande sleutelementen die voor piroxicam in september 2006 werden gepubliceerd en moeten in de productinformatie worden doorgevoerd.

Ten aanzien van topische formuleringen van piroxicam besloot het CHMP dat er geen beperkingen noodzakelijk waren. Het gebruik van topische NSAID's gaat gepaard met een duidelijk lagere systemische blootstelling dan systemische toediening; daarom wordt een lager percentage systemische ongewenste voorvallen verwacht bij het gebruik van topische formuleringen. Als zodanig zijn de hieronder uiteengezette aanbevelingen uitsluitend van toepassing op systemische formuleringen van piroxicam:

- Piroxicam mag niet worden gebruikt voor de behandeling van acute aandoeningen vanwege de lange halfwaardetijd van 50 uur en het veiligheidsprofiel, aangezien er even werkzame en veiliger behandelingen beschikbaar zijn.

- Bij de symptomatische verlichting van artrose, reumatoïde artritis of spondylitis ankylopoetica (ziekte van Bechterew) wegen de voordelen van piroxicam op tegen de risico's.
- Als een NSAID geïndiceerd is, is piroxicam is niet langer een eerstelijns optie.
- Behandeling met piroxicam mag alleen worden ingesteld door artsen met ervaring met de diagnostische beoordeling en behandeling van artrose, reumatoïde artritis of spondylitis ankylopoetica.
- Nieuwe contra-indicaties en verscherpte waarschuwingen zijn toegevoegd aan de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter, om de blootstelling aan piroxicam te beperken bij patiënten zonder risicofactoren voor gastro-intestinale reacties en huidreacties.
- Verdere maatregelen voor minimalisering van de risico's zijn onder meer beperking van de dosis piroxicam tot 20 mg per dag en aanbevelingen om patiënten zo kort mogelijk te behandelen voor symptoomverlichting met beoordeling binnen 14 dagen. Bij alle patiënten en met name bij ouderen moet ook combinatiebehandeling met gastroprotectieve middelen (bijv. misoprostol of protonpompremmers) zorgvuldig worden overwogen.

Het CHMP besloot dat de aanbevelingen van artikel 5(3) van verordening (EG) nr. 726/2004 van oktober 2006 en gepubliceerd op de EMEA-website (Doc. ref. EMEA/413136/2006) voor piroxicam bevattende geneesmiddelen van kracht blijven. De beoordeling werd afgesloten met de conclusie dat, hoewel de algehele risico/batenverhouding positief blijft, een kleine toename van het absolute risico van trombotische gebeurtenissen waarmee niet-selectieve NSAID's gepaard gaan, niet kan worden uitgesloten.

REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Overwegende dat

- het CHMP de verwijzing krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, voor piroxicam bevattende geneesmiddelen heeft bestudeerd,
- in het licht van de beschikbare gegevens het CHMP tot de conclusie is gekomen dat er bij toepassing van systemische formuleringen van piroxicam sprake is van een verhoogd risico van gastro-intestinale reacties en van ernstige huidreacties in vergelijking met andere NSAID's als groep,
- het CHMP van oordeel was dat de risico/batenverhouding voor systemische formuleringen van piroxicam positief is wat betreft de symptomatische verlichting van artrose, reumatoïde artritis of spondylitis ankylopoetica; het CHMP oordeelde echter dat voor de behandeling van acute aandoeningen de risico/batenverhouding van piroxicam negatief is en dat deze indicaties dan ook moeten worden ingetrokken. Aan de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter zijn een aantal beperkingen ten aanzien van het gebruik, verscherpte waarschuwingen en contra-indicaties toegevoegd ten aanzien van de veiligheid voor het maag-darmkanaal en de huid,
- het CHMP tot de conclusie is gekomen dat de risico/batenverhouding van systemische formuleringen van piroxicam bevattende geneesmiddelen binnen de goedgekeurde beperkte indicaties gunstig is,
- het CHMP besloot dat er geen beperkingen noodzakelijk waren ten aanzien van topische formuleringen van piroxicam en de risico/batenverhouding gunstig blijft,

heeft het CHMP geadviseerd de vergunningen voor het in de handel brengen van alle geneesmiddelen waarnaar in bijlage I bij het advies wordt verwezen, te handhaven en de betreffende rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van systemische formuleringen van piroxicam

te wijzigen, zoals weergegeven in bijlage III van het advies overeenkomstig artikel 31(2) van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd.

BIJLAGE III

WIJZIGING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN EN DE BIJSLUITER

Nota: Deze sectie van de samenvatting van productkenmerken was een bijlage van de Commissie beslissing van dit krachtens artikel 31 verwijzingsverzoek. De tekst was geldig op dat moment.

Deze sectie van de bijsluiters was een bijlage van de Commissie beslissing van dit krachtens artikel 31 verwijzingsverzoek. De tekst was geldig op dat moment.

Na de Commissie beslissing zullen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de product informatie aanpassen naargelang dit vereist is. Bijgevolg komt deze tekst niet noodzakelijkerwijs overeen met de huidige tekst.

WIJZIGINGEN OP TE NEMEN IN DE RELEVANTE RUBRIEKEN VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VOOR SYSTEMISCHE FORMULERINGEN VAN PIROXICAM-BEVATTENDE GENEESMIDDELEN

4.1 Therapeutische indicaties

De indicaties betreffende osteoartritis, reumatoïde artritis en spondylitis ankylopoetica dienen als volgt te worden gelezen:

“Piroxicam is geïndiceerd voor de symptomatische verlichting van osteoartritis, reumatoïde artritis of spondylitis ankylopoetica.

Vanwege het veiligheidsprofiel (zie rubrieken 4.2, 4.3 en 4.4) is piroxicam geen eerstelijns optie mocht een NSAID geïndiceerd zijn.

De beslissing om piroxicam voor te schrijven dient genomen te worden op basis van een evaluatie van de algemene risico's van de individuele patiënt (zie rubrieken 4.3 en 4.4).”

De volgende indicaties moeten uit deze rubriek worden geschrapt:

Acute jicht

Primaire dysmenorroe

Postoperatieve pijn

Tandbehandeling en gedurende het verloop van dentale infecties

Verlichting van koorts en pijn geassocieerd met acute inflammatie van de bovenste luchtwegen

Acute skeletspierstelselaandoeningen (bv. bursitis, tendinitis)

Acute posttraumatische aandoeningen.

Radiculgie

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering met betrekking tot de indicaties, zoals vermeld in rubriek 4.1, luidt als volgt:

“Het voorschrijven van piroxicam dient te gebeuren door artsen met ervaring in de diagnostische evaluatie en behandeling van patiënten met inflammatoire of degeneratieve reumatische aandoeningen.

De maximum aanbevolen dagdosis is 20 mg.

Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door de minimale werkzame dosis te geven gedurende de kortst mogelijke tijd die nodig is om de symptomen onder controle te krijgen. Het voordeel en de verdraagbaarheid van de behandeling moeten binnen 14 dagen worden gecontroleerd. Indien het voortzetten van de behandeling noodzakelijk wordt geacht, dient dit gepaard te gaan met veelvuldige controles.

Aangezien piroxicam in verband is gebracht met een verhoogd risico op gastro-intestinale complicaties, dient de mogelijke noodzaak van een combinatietherapie met gastroprotectieve agentia (bv. misoprostol of protonpompremmers) zorgvuldig te worden overwogen, in het bijzonder bij oudere patiënten.”

De dosering met betrekking tot de volgende indicaties moet in overeenstemming met rubriek 4.1 uit deze rubriek worden geschrapt:

Acute jicht

Primaire dysmenorroe

Postoperatieve pijn

Tandbehandeling en gedurende het verloop van dentale infecties

Verlichting van koorts en pijn geassocieerd met acute inflammatie van de bovenste luchtwegen

Acute skeletspierstelselaandoeningen (bv. bursitis, tendinitis)
Acute posttraumatische aandoeningen
Radiculalgie

4.3 Contra-indicaties

- Voorgeschiedenis van maagdarmszweren, -bloedingen of -perforaties
- Voorgeschiedenis van maagdarmsstelselaandoeningen die mensen vatbaar maken voor bloedingsaandoeningen, zoals ulceratieve colitis, ziekte van Crohn, maagdarmkanker of diverticulitis
- Patiënten met een actieve maagdarmsweer, inflammatoire maagdarmaandoening of maagdarmbloedingen.
- Concomitant gebruik met andere NSAID's, met inbegrip van COX-2 selectieve NSAID's en acetylsalicylzuur in analgetische doses
- Concomitant gebruik met antistollingsmiddelen
- Voorgeschiedenis van een ernstige allergische reactie op eender welk geneesmiddel, vooral huidreacties zoals erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse.
- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voorgeschiedenis van een huidreactie (ongeacht de ernst) op piroxicam, andere NSAID's en andere geneesmiddelen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door de minimale werkzame dosis te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd die nodig is om de symptomen onder controle te krijgen.

Het klinische voordeel en de verdraagbaarheid dienen regelmatig opnieuw geëvalueerd te worden en de behandeling moet onmiddellijk stopgezet worden vanaf het eerste optreden van huidreacties of relevante gastro-intestinale voorvallen.

Gastro-intestinale (GI) effecten, risico van GI ulceratie, bloeding en perforatie.

NSAID's, met inbegrip van piroxicam, kunnen ernstige gastro-intestinale voorvallen veroorzaken, met inbegrip van bloeding, ulceratie, en perforatie van de maag, de dunne darm of de dikke darm, die fataal kunnen zijn. Deze ernstige ongewenste voorvallen kunnen eender wanneer voorkomen, met of zonder waarschuwingssymptomen, bij patiënten die worden behandeld met NSAID's.

Blootstelling aan NSAID's gedurende korte of lange termijn gaat gepaard met een verhoogd risico op ernstige GI voorvallen. Aanwijzingen afkomstig van observationele studies suggereren dat piroxicam in verband kan worden gebracht met een hoog risico op ernstige maagdarmtoxiciteit, in vergelijking met andere NSAID's.

Patiënten met significante risicofactoren voor ernstige GI voorvallen dienen pas na een zorgvuldig afwegen van de omstandigheden met [piroxicam] te worden behandeld (zie rubrieken 4.3 en verder).

De mogelijke noodzaak van een combinatietherapie met gastroprotectieve agentia (bv. misoprostol of protonpompremmers) dient zorgvuldig te worden overwogen (zie rubriek 4.2).

Ernstige GI complicaties

Identificatie van risicopersonen

Het risico op het ontstaan van ernstige GI complicaties neemt toe met de leeftijd. Een leeftijd ouder dan 70 jaar wordt in verband gebracht met een hoog risico op complicaties. Toediening aan patiënten ouder dan 80 jaar dient te worden vermeden.

Patiënten die gelijktijdig behandeld worden met orale corticosteroiden, selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) of plaatjesaggregatieremmers zoals laaggedoseerd

acetylsalicylzuur vertonen een verhoogd risico op ernstige GI complicaties (zie hieronder en rubriek 4.5). Evenals met andere NSAID's moet het gebruik van piroxicam in combinatie met protectieve agentia (bv. misoprostol of protonpompremmers) overwogen worden voor deze risicopatiënten.

Patiënten en artsen dienen alert te zijn op tekens en symptomen van GI ulceratie en/of bloedingen gedurende behandeling met piroxicam. Aan de patiënten dient gevraagd te worden om alle nieuwe of ongebruikelijke abdominale symptomen gedurende de behandeling te melden. Indien een gastro-intestinale complicatie gedurende de behandeling vermoed wordt, moet piroxicam onmiddellijk worden stopgezet en dient men een bijkomende klinische evaluatie en behandeling te overwegen.

Huidreacties

Ernstige huidreacties waarvan sommige fataal zijn, met inbegrip van exfoliatieve dermatitis, syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse, zijn zeer zelden gemeld in samenhang met het gebruik van NSAID's (zie rubriek 4.8). Aanwijzingen afkomstig van observationele studies suggereren dat piroxicam geassocieerd kan zijn met een hoger risico op ernstige huidreacties dan andere niet-oxicam NSAID's. De patiënten blijken het grootste risico op deze reacties te lopen in een vroeg stadium van de behandeling; de reactie begint in de meerderheid van de gevallen in de eerste maand van de behandeling. Piroxicam dient te worden stopgezet bij het eerste optreden van huiduitslag, slijmvlieslaesies of ieder ander teken van overgevoeligheid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Evenals met andere NSAID's moet het gebruik van piroxicam samen met acetylsalicylzuur of het concomitante gebruik van andere NSAID's, met inbegrip van andere formuleringen van piroxicam, vermeden worden, aangezien er onvoldoende gegevens bestaan die aantonen dat dergelijke combinaties een grotere verbetering teweegbrengen dan deze die bereikt wordt met piroxicam alleen; bovendien wordt de kans op ongewenste reacties erdoor vergroot (zie rubriek 4.4). Humane studies toonden aan dat gelijktijdig gebruik van piroxicam en acetylsalicylzuur de plasmaconcentraties van piroxicam vermindert tot ongeveer 80% van de normale waarde.

Corticosteroiden: verhoogd risico op gastro-intestinale ulceratie of bloeding (zie rubriek 4.4).

Antistollingsmiddelen: NSAID's, met inbegrip van piroxicam, kunnen de effecten van antistollingsmiddelen, zoals warfarine, vergroten. Daarom moet het concomitante gebruik van piroxicam met antistollingsmiddelen zoals warfarine vermeden worden (zie rubriek 4.3).

Anti-trombotica en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's): verhoogd risico op maagdarmbloeding (zie rubriek 4.4).

WIJZIGINGEN OP TE NEMEN IN DE RELEVANTE RUBRIEKEN VAN DE BIJSLUITER VOOR SYSTEMISCHE FORMULERINGEN VAN PIROXICAM-BEVATTENDE GENEESMIDDELEN

WAT IS PIROXICAM [Fantasiennaam] EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Alvorens piroxicam voor te schrijven, zal uw arts de voordelen van dit geneesmiddel afwegen tegenover het risico dat u loopt op bijwerkingen. Het is mogelijk dat uw arts u zal moeten controleren en hij zal u zeggen hoe vaak hij u zal moeten controleren vanwege uw inname van piroxicam.

Piroxicam [**Fantasiennaam**] wordt gebruikt om bepaalde symptomen te verlichten die veroorzaakt worden door osteoartritis (artrose, een degeneratieve gewrichtsziekte), reumatoïde artritis en spondylitis ankylopoetica (reuma van de wervelkolom), zoals zwelling, stijfheid en gewrichtspijn. Het geneest de artritis niet en het zal u alleen maar helpen zolang u het geneesmiddel inneemt.

Uw arts zal u alleen piroxicam voorschrijven wanneer u een onvoldoende verlichting van uw symptomen had met andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

GEBRUIK PIROXICAM NIET:

- Indien u eerder een maag- of darmzweer, bloeding of perforatie had.
- Indien u op dit ogenblik een maag- of darmzweer, bloeding of perforatie hebt.
- Indien u of iemand in uw familie aan gastro-intestinale aandoeningen (ontsteking van de maag of de darmen) lijdt of geleden heeft die mensen vatbaar maken voor bloedingsaandoeningen zoals ulceratieve colitis, ziekte van Crohn, maagdarmkankers, diverticulitis (ontstoken of geïnfecteerde zakjes in de karteldarm).
- Indien u andere NSAID's gebruikt, met inbegrip van COX-2-selectieve NSAID's en acetylsalicylzuur, een stof die aanwezig is in vele geneesmiddelen voor de vermindering van pijn en koorts.
- Indien u antistollingsmiddelen gebruikt, zoals warfarine, om bloedklonters te voorkomen.
- Indien u eerder een ernstige allergische geneesmiddelreactie vertoonde op piroxicam, andere NSAID's en andere geneesmiddelen, vooral ernstige huidreacties (ongeacht de ernst) zoals exfoliatieve dermatitis (intense roodheid van de huid, met vervelling van de huid in de vorm van schilfers of lagen), vesiculobulleuze reacties (syndroom van Stevens-Johnson, een aandoening met rode blaren, erosie, bloederige of met korsten bedekte huid) en toxische epidermale necrolyse (een ziekte met blaarvorming en vervelling van de bovenste huidlaag).

Als een van bovenstaande op u van toepassing is, mag u geen piroxicam gebruiken. **Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte.**

WEES EXTRA VOORZICHTIG MET PIROXICAM

Wees extra voorzichtig met {Fantasiennaam} en waarschuw altijd uw arts voordat u {Fantasiennaam} gebruikt: Zoals alle niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen kan {Fantasiennaam} ernstige maag- en darmreacties teweegbrengen, zoals pijn, bloeding, ulceratie en perforatie.

Stop onmiddellijk de inname van piroxicam en breng uw arts op de hoogte indien u maagpijn hebt of eender welk teken vertoont van maag- of darmbloeding, zoals een zwarte of bloederige stoelgang of bloedbraken.

Stop onmiddellijk de inname van piroxicam en breng uw arts op de hoogte indien u een allergische reactie hebt zoals huiduitslag, zwelling van het gelaat, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen.

Indien u ouder bent dan 70 jaar, kan uw arts wensen om de behandelingsduur tot een minimum te beperken en om u vaker te zien tijdens uw behandeling met piroxicam.

Indien u ouder bent dan 70 jaar, of indien u andere geneesmiddelen neemt zoals corticosteroïden of bepaalde geneesmiddelen voor depressie, met name selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), of acetylsalicylzuur voor de preventie van bloedklonters, kan uw arts wensen om u samen met (Fantasienaam) een geneesmiddel voor te schrijven dat uw maag en darmen beschermt.

Gebruik dit geneesmiddel niet indien u ouder bent dan 80 jaar.

Indien u medische problemen heeft of gehad heeft of indien u allergieën hebt of indien u niet zeker bent dat u piroxicam kunt gebruiken, verwittig dan uw arts alvorens dit geneesmiddel te gebruiken. Breng uw arts op de hoogte van alle andere geneesmiddelen die u gebruikt, met inbegrip van deze die u zonder voorschrift gekocht heeft.

GEBRUIK MET ANDERE GENEESMIDDELEN

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden (in de voorbije week) heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Geneesmiddelen kunnen soms met elkaar interfereren. Uw arts kan uw gebruik van piroxicam of andere geneesmiddelen beperken, of u kunt een ander geneesmiddel nodig hebben. Het is vooral belangrijk dat u meldt:

- of u aspirine of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen gebruikt voor pijnverlichting
- of u corticosteroïden gebruikt, dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van verscheidene aandoeningen, zoals allergieën en hormonale stoornissen
- of u antistollingsmiddelen gebruikt, zoals warfarine, ter voorkoming van bloedklonters
- of u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor depressie, met name selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)
- of u geneesmiddelen gebruikt, zoals aspirine, ter voorkoming van plaatjesklonters

Verwittig onmiddellijk uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is op u.

HOE WORDT PIROXICAM GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van piroxicam nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Uw arts zal u regelmatig controleren om zeker te zijn dat u de optimale dosis van piroxicam gebruikt. Uw arts zal uw behandeling aanpassen tot de laagste dosis die uw symptomen het best onder controle brengt. Verander in geen geval de dosis zonder er eerst met uw arts over te spreken.

Volwassenen en ouderen:

De maximale dagdosis is 20 milligram piroxicam in de vorm van één enkele dosis per dag.

Indien u ouder bent dan 70 jaar kan uw arts een lagere dagdosis voorschrijven en de behandelingsduur verkorten.

Uw arts kan piroxicam voorschrijven met een ander geneesmiddel om uw maag en darmen te beschermen tegen mogelijke bijwerkingen.

Verhoog de dosis niet.

Vertel het uw arts als u het gevoel hebt dat het geneesmiddel niet zeer doeltreffend is.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten piroxicam te gebruiken:

Neem het in zodra u eraan denkt. Indien het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan niet meer de dosis die u vergeten was, maar neem de volgende dosis op het juiste tijdstip. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts.

BIJLAGE IV

**VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

De nationale bevoegde instanties zullen ervoor zorg dragen dat de vergunninghouders voldoen aan de volgende voorwaarden:

- er moet een Direct Healthcare Professional Communication (DHCP) worden gestuurd naar alle artsen die piroxicam volgens de nationale praktijk voorschrijven. Met dit bericht moeten artsen worden geïnformeerd over de risico's van gastro-intestinale reacties en huidreacties gerelateerd aan piroxicam, en het bericht dient in overeenstemming te zijn met de door het CHMP goedgekeurde DHCP.