

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA I PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH,
NORWEGII I ISLANDII**

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wiedeń Austria	Felden - Gel		żel	na skórę
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wiedeń Austria	Felden 20 Mg - Ampullen	20 mg	ampułki	domięśniowa
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wiedeń Austria	Felden 20 Mg - Kapseln	10 mg	kapsułki	doustna
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wiedeń Austria	Felden 20 Mg - Kapseln	20 mg	kapsułki	doustna
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wiedeń Austria	Felden 20 Mg - Lösbare Tabletten	20 mg	tabletki	doustna
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wiedeń Austria	Felden Quick - Solve 20 Mg - Lyotabletten	20 mg	tabletki	doustna
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wiedeń Austria	Pirocam 20 Mg - Ampullen	20 mg	ampułki	domięśniowa
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wiedeń Austria	Pirocam 20 Mg - Tabletten	20 mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wiedeń Austria	Pirocam 20 Mg - Zäpfchen	20 mg	czopki	doodbytnicza
Austria	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wiedeń Austria	Pirorheum 10 Mg - Tabletten	10 mg	tabletki	doustna
Austria	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wiedeń Austria	Pirorheum 20 Mg - Tabletten	20 mg	tabletki	doustna
Austria	Ci Pharma Arzneimittel HandelsgesmbH Thimiggasse 25 1180 Wiedeń Austria	Piroxicam 'Ci Pharma' 20 Mg - Brausepulver	20 mg	proszek musujący	doustna
Austria	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wiedeń Austria	Piroxistad 10 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	10 mg	tabletki	doustna
Austria	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wiedeń Austria	Piroxistad 20 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	20 mg	tabletki	doustna
Austria	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wiedeń Austria	Pirox 10 Mg - Kapseln	10 mg	kapsułki	doustna
Austria	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wiedeń Austria	Pirox 20 Mg - Kapseln	20 mg	kapsułki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Austria	Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wiedeń Austria	Pirox 0,2% - Orale Suspension	2 mg/ml	zawiesina doustna	doustna
Austria	Boehringer Ingelheim Austria Gmbh. Dr. Boehringer - Gasse 5-11 1121 Wiedeń Austria	Tonimed - Gel		żel	miejscowa
Austria	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wiedeń Austria	Brexin 20 Mg – Tabletten	20 mg	tabletki	doustna
Austria	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wiedeń Austria	Brexin -Pulver	20 mg	proszek doustny	doustna
Belgia	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgia	Piromed	0.50%	żel	przezsłkórna
Belgia	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgia	Piromed Dispers	20 mg	tabletki	doustna
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Brexine	20 mg	tabletki	doustna
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Brexine	20 mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Feldene Dispersal	20 mg	tabletki	doustna
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Feldene	20 mg	kapsułki	doustna
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Feldene Im	20 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Feldene Lyotabs	20 mg	лиофилizat	doustna
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Piroxicam Eg	20 mg	kapsułki	doustna
Belgia	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Bruksela Belgia	Piroxicam Bexal	10 mg	tabletki	doustna
Belgia	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Bruksela Belgia	Piroxicam Bexal	20 mg	tabletki	doustna
Belgia	Docpharma N.V. Ambachtenlaan B-3001 Heverlee Belgia	Dociproxi Dispers Ex Piroxicam	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Belgia	Ethimed N.V. Leuvensestraat 28 Bus 2 B-1800 Vilvoorde Belgia	Piroxymed	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Bruksela Belgia	Piroxicam Eg	10 mg	kapsułki	doustna
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Bruksela Belgia	Piroxicam Eg	20 mg	kapsułki	doustna
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Bruksela Belgium	Piroxicam Eg	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Bruksela Belgia	Piroxicam Eg	20 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Bruksela Belgia	Piroxicam Generix	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Bruksela Belgia	Piroxicam Generix	20 mg	kapsułki	doustna
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Bruksela	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Belgia	Belgia Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Bruksela	Piroxicamstada	20 mg	kapsułki	doustna
Belgia	Belgia Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort	Brexine	20 mg	tabletki	doustna
Belgia	Belgia Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort	Feldene Lyotabs	20 mg	tabletki	doustna
Belgia	Belgia Kela Laboratoria N.V. Sint Lenaartseweg 48/4 B-2320 Hoogstraten	Piroxicam Kela Ex Revalat	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Belgia	Belgia Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Bruksela	Solicam	10 mg	kapsułki	doustna
Belgia	Belgia Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Bruksela	Solicam	20 mg	kapsułki	doustna
Belgia	Belgia Merck N.V. Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse	Merck-Piroxicam	20 mg	kapsułki	doustna
Belgia	Belgia Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Bruksela	Brexine	10 mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Belgia	Belgia Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Bruksela	Brexine - Dryfiz Ex Piroxidex	20 mg	tabletki	doustna
Belgia	Belgia Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Bruksela	Brexine	20 mg	granulki	doustna
Belgia	Belgia Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Bruksela	Brexine	20 mg	tabletki	doustna
Belgia	Belgia Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Bruksela	Piroxidex	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Belgia	Belgia Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Bruksela	Piroxidex	20 mg	proszek	doustna
Belgia	Belgia Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Bruksela	Feldene	20 mg	kapsułki	doustna
Belgia	Belgia Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Bruksela	Feldene	10 mg	kapsułki	doustna
Belgia	Belgia Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Bruksela	Feldene	20 mg	czopki	doodbytnicza

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Belgia	Belgia Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Bruksela	Feldene	0.50%	żel	przezskórna
Belgia	Belgia Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Bruksela	Feldene	20 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Belgia	Belgia Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Bruksela	Feldene Dispersal	20 mg	tabletki	doustna
Belgia	Belgia Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Bruksela	Feldene Lyotabs	10 mg	liofilizat	doustna
Belgia	Belgia Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Bruksela	Feldene Lyotabs	20 mg	liofilizat	doustna
Belgia	Belgia Pharmapartner Nv Kolonel Begaultlaan 16 B-3012 Leuven	Feldene Lyotabs	20 mg	tabletki	doustna
Belgia	Belgia Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruksela	Piroxicam - Ratiopharm	20 mg	czopki	doodbytnicza
Belgia	Belgia Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruksela	Piroxicam- Ratiopharm	10 mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Belgia	Belgia Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruksela	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	tabletki	doustna
Belgia	Belgia Sandoz N.V. Telecom Ardens - Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde	Piroxicam Sandoz	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Belgia	Belgia Socobom N.V. Luoizalaan 149 Bus 4 B-1050 Brussels	Polydene	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Belgia	Belgia Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Piroxicam Teva	10 mg	kapsułki	doustna
Belgia	Belgia Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Piroxicam Teva	20 mg	czopki	doodbytnicza
Belgia	Belgia Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Piroxicam Teva	20 mg	kapsułki	doustna
Belgia	Belgia Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Piroxicam Teva	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Belgia	Belgia Topgen Esv E.Demunterlaan 1/8 B-1090 Bruksela	Piroxitop	20 mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Belgia	Belgia P.S.I. N.V. Kraanlei 27-29 B-900 Gent	Veralgesic	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Bułgaria	Belgia Alkaloid Ltd 21 "Tzar Boris III" Blvd., 1000 Sofia	Piroxicam Alkaloid	20mg	kapsułki	doustna
Bułgaria	Bułgaria Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia	Piroxicam Sopharma	10 mg	kapsułki, twarde	doustna
Bułgaria	Bułgaria Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia	Piroxicam Sopharma	20 mg	kapsułki, twarde	doustna
Bułgaria	Bułgaria Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia	Piroxicam Sopharma 1%	1 g/100 g - 40g	żel	na skórę
Bułgaria	Bułgaria Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia	Piroxicam Sopharma 0.5%	0.5g/100g - 40g	żel	na skórę
Bułgaria	Bułgaria Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Niemcy	Finalgel	0.5g/100g - 35g; 50g	żel	na skórę
Bułgaria	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma	Flamexin	20mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Bułgaria	Włochy Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Włochy	Flamexin	20 mg	Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	doustna
Bułgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapeszt Węgry	Hotemin 10 mg capsule	10 mg	kapsułki	doustna
Bułgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapeszt Węgry	Hotemin 20 mg capsule	20 mg	kapsułki	doustna
Bułgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapeszt Węgry	Hotemin Injection	20 mg/ml -1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Bułgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapeszt Węgry	Hotemin	20 mg	czopki	doodbytnicza
Bułgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Węgry	Hotemin	10 mg	czopki	doodbytnicza
Bułgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapeszt Węgry	Hotemin	0.5g/50g - 50g	krem	na skórę
Cypr	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko	Feldene	10 mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Cypr	Grecja Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko	Feldene	20 mg	tabletki musujące	doustna
Cypr	Grecja Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko	Feldene	20 mg	czopki	doodbytnicza
Cypr	Grecja Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko	Feldene	0.50%	żel	zewnętrznie
Cypr	Grecja Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko	Feldene	20 mg/ml, 1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowo
Cypr	Grecja Varnavas Hadjipanayis 7 Androcleous Str. Pobox 21229 1504 Lefkosia	Brexin	20 mg	tabletki	doustna
Cypr	Cypr Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos,	Sotilen	10 mg	kapsułki	doustna
Cypr	Cypr Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos,	Sotilen	20 mg	kapsułki	doustna
Cypr	Cyprus Medochemie Ltd Pobox 51409,	Sotilen	1%	żel	zewnętrznie

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Cypr	3505 Lemesos, Cypr Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	10 mg	kapsułki	doustna
Cypr	Cypr Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	20 mg	kapsułki	doustna
Czechy	Cypr Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Węgry	Hotemin	20MG/ML	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowo
Czechy	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Węgry	Hotemin 10 mg,	10 mg	kapsułki, twarde	doustna
Czechy	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Węgry	Hotemin 20 Mg	20 mg	kapsułki, twarde	doustna
Czechy	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Węgry	Hotemin	10mg/gm	krem	na skórę
Czechy	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Czechy	14000 Praha 4 Czechy Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4 Czechy	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	tabletki	doustna
Czechy	Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg. Gottlieb-Daimler-Strasse 19 891 50 Laichingen Niemcy	Piroxicam Al 10 Piroxicam Al 20	10 mg 20 mg	tabletki	doustna
Czechy	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Flamexin	20 mg	tabletki	doustna
Czechy	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Flamexin	20 mg	granulki	doustna
Czechy	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Flamexin Eff	20 mg	tabletki musujące	doustna
Niemcy	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Niemcy	Piro 10mg Abz 10231.00.00	10mg	tabletki	doustna
Niemcy	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Niemcy	Piro 20mg Abz 10231.01.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Acis Arzneimittel Gmbh Bajuwarenring 14	Piroxicam Acis 20mg Tabs	20mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
	D-82041 Oberhaching Niemcy	29562.00.00			
Niemcy	Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Niemcy	Piroxicam Al 10 30314.00.00	10mg	tabletki	doustna
Niemcy	Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Niemcy	Piroxicam Al 20 29583.00.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Niemcy	Piroxicam Al 20 Brausetabletten 31544.00.00	20mg	tabletki musujące	doustna
Niemcy	Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Niemcy	Piroxicam Al 20 Zäpfchen 6412895.00.00	20mg	czopki	doodbytnicza
Niemcy	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Niemcy	Brexidol 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 27116.00.01	20mg/3g	granulki	doustna
Niemcy	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Niemcy	Brexidol 20 Mg Tabletten 27116.00.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Niemcy	Pc-Fice 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen	20mg/3g	granulki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Niemcy	28887.00.01 Pc-Fice 20 Mg Tabletten 28887.00.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Niemcy	Fasax 10 Mg Tabs 26221.00.00	10mg	tabletki	doustna
Niemcy	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Niemcy	Fasax 20 Mg Tabs 24902.00.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Niemcy	Pirobeta 10 37338.00.00	10mg	tabletki	doustna
Niemcy	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Niemcy	Pirobeta 20 37338.01.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Ct-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Niemcy	Pirox-Ct 20mg Tabletten 6156699.01.01	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	CT-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Niemcy	Pirox-CT 20mg/1ml Ampullen 6061697.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Niemcy	Docpharm Arzneimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal	Piroxicam Pb 10mg 26223.00.00	10mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	Niemcy Docpharm Arzneimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal	Piroxicam Pb 20mg 26223.01.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Niemcy Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin	Piro Kd 10 Tabs 36015.00.00	10mg	tabletki	doustna
Niemcy	Niemcy Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin	Piro Kd 20 Tabs 34106.01.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Niemcy Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Piroxicam 10 Heumann 12426.00.00	10mg	tabletki	doustna
Niemcy	Niemcy Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Piroxicam 20 Heumann 12426.01.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Niemcy Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	A.M. Piroxicam 20 10013.00.00	20mg	czopki	doodbytnicza
Niemcy	Niemcy Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Ig 20 I.M. 53304.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Niemcy	Niemcy Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Maxiflam 20 I.M. 53303.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	Niemcy Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piro 20 I.M. 53307.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Niemcy	Niemcy Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Pirorheum 20 I.M. 31511.00.01	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Niemcy	Niemcy Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 10 Mg Tabs 9625.00.02	10mg	tabletki	doustna
Niemcy	Niemcy Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 I.M. 53306.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Niemcy	Niemcy Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 Mg Brausetabletten 31511.00.00	20mg	tabletki musujące	doustna
Niemcy	Niemcy Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 Mg Tabs 9625.01.02	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Niemcy Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 Mg Zäpfchen 9625.00.01	20mg	czopki	doodbytnicza
Niemcy	Niemcy Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20mg/MI 3000887.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	Germany Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Niemcy	Piroxject 20 I.M. 53305.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Niemcy	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Niemcy	Traumahexal 20 29785.00.00	20mg	czopki	doodbytnicza
Niemcy	Kohne Pharma Gmbh Schallbruch 1 D-42781 Haan Niemcy	Piroxicam 20 Mg Ako 37588.00.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Niemcy	Durapirox 20mg 12638.00.00	20mg	kapsułki	doustna
Niemcy	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Niemcy	Durapirox 20mg Tabs 9627.01.01	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Niemcy	Pirocutan 10mg 29562.01.00	10mg	tabletki	doustna
Niemcy	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Niemcy	Pirocutan 20mg 39340.00.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna	Pirocutan Ampullen 6829336.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	Niemcy Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna	Pirocutan Ampullen Mibe 48754.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Niemcy	Niemcy Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Jenaprox I.M. 20 Mg 6413185.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Niemcy	Niemcy Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Jenaprox Tabs 10mg 12637.00.00	10mg	tabletki	doustna
Niemcy	Niemcy Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Jenaprox Tabs 20 Mg 9628.00.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Niemcy Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 41597.00.00	10mg	kapsułki	doustna
Niemcy	Niemcy Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 6000413.01.00	10mg	kapsułki	doustna
Niemcy	Niemcy Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 41597.01.00	20mg	kapsułki	doustna
Niemcy	Niemcy Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 6000413.00.00	20mg	kapsułki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	Niemcy Pfizer Pharma Gmbh Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Felden 20mg Tabs 871.01.02	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Niemcy Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 10 Mg Tabs 6013244.01.00	10mg	tabletki	doustna
Niemcy	Niemcy Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Injektionslösung 6362849.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Niemcy	Niemcy Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Tabs 6013244.00.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Niemcy Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 20 Zäpfchen 6040355.00.00	20mg	czopki	doodbytnicza
Niemcy	Niemcy Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 20mg Zäpfchen 10231.00.01	20mg	czopki	doodbytnicza
Niemcy	Niemcy Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Piroxicam Sandoz Parenteral 20mg Injektionslösung 6139399.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Niemcy	Niemcy Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Piroxicam-Ac Suppos 20 30064.00.00	20mg	czopki	doodbytnicza

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	Niemcy Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Piroxicam-Sandoz Parenteral 20 Mg Injektionslösung 53301.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Niemcy	Niemcy Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.KgArzbacher Str. 78D- 56130 Bad Ems	Piroxicam Hexal 10mg Tabletten 9627.00.01	10mg	tabletki	doustna
Niemcy	Niemcy Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.Kg Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems	Piroxicam Hexal 20mg Tabletten 3000886.01.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Niemcy Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxi 10 Stada Tabs 44091.00.00	10mg	tabletki	doustna
Niemcy	Niemcy Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxi 20 Stada Tabs 44091.01.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Niemcy Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 6346224.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Niemcy	Niemcy Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 10 Mg Kapseln 23046.00.00	10mg	kapsułki	doustna
Niemcy	Niemcy Stada Gmbh Stadastr. 2-18	Piroxicam Stada 10mg Tabs	10mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	D-61118 Bad Vilbel Niemcy Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Niemcy	6068067.00.00 Piroxicam Stada 20 Mg Kapseln 23046.01.00	20mg	kapsułki	doustna
Niemcy	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Niemcy	Piroxicam Stada 20mg Brausetabletten 39728.00.00	20mg	tabletki musujące	doustna
Niemcy	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Niemcy	Piroxicam Stada 20mg Tabs 6068067.01.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Niemcy	Piroxistad Injektionslösung 20 Mg/MI 48755.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Niemcy	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Niemcy	Pxi-10 Stada Tabs 28449.00.00	10mg	tabletki	doustna
Niemcy	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Niemcy	Pxi-20 Stada Tabs 28449.01.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Niemcy	Flexase 10 Tabs 6691665.00.00	10mg	tabletki	doustna
Niemcy	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5	Flexase 10mg Tabs 9625.00.00	10mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	D-27472 Cuxhaven Niemcy Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Niemcy	Flexase 20mg Tabs 9626.00.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Niemcy	Flexase Ampullen 53300.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Niemcy	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Niemcy	Flexase S 29786.00.00	20mg	czopki	doodbytnicza
Niemcy	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Niemcy	Flexase Uno 6691665.01.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Weimer Pharma Gmbh Im Steingerüst 30 D- 76437 Rastatt Niemcy	Piroxicam Weimer Injektionslösung 20 Mg/Ml 49635.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Niemcy	Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog Niemcy	Pirowieb 20 Amp. 36620.00.00	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Niemcy	Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog Niemcy	Pirowieb 20 Mg 12428.00.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15	Pirowieb 20mg Inj.- Lsg.	20mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	D-25870 Norderfriedrichskoog Niemcy Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Niemcy	53302.00.00 Piroflam 10 Mg 40937.00.00	10mg	kapsułki	doustna
Niemcy	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Niemcy	Piroflam 10 Mg Tabs Lichtenstein 6144727.00.00	10mg	tabletki	doustna
Niemcy	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Niemcy	Piroflam 20mg Tabs Lichtenstein 6144727.01.00	20mg	tabletki	doustna
Niemcy	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Niemcy	Piroflam Suppos Lichtenstein 6144779.00.00	20mg	czopki	doodbytnicza
Dania	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Sztokholm Szwecja	Piroxicam " Merck NM"	10 mg	tabletki	doustna
Dania	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Sztokholm Szwecja	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	tabletki	doustna
Dania	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033	Piroxicam "Merck NM"	10 mg	kapsułki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Dania	SE-10435 Sztokholm Szwecja Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Sztokholm Szwecja	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	kapsułki	doustna
Dania	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Dania	Felden	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Dania	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Dania	Felden	0.5 %	żel	na skórę
Dania	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dania	Pirom	10 mg	tabletki	doustna
Dania	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dania	Pirom	20 mg	tabletki	doustna
Dania	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Dania	Piroxigea	10 mg	tabletki	doustna
Dania	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Dania	Piroxigea	20 mg	tabletki	doustna
Grecja	DEMO ABEE	Oximezin	10 mg/tab	tabletki dojelitowe	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Grecja	21st Km National Road Athens-Lamia 14565 Grecja DEMO ABEE	Oximezin	20 mg/tab	tabletki dojelitowe	doustna
Grecja	21st Km National Road Athens-Lamia 14565 Grecja DEMO ABEE	Oximezin	20 mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Grecja	21st Km National Road Athens-Lamia Post Code: 14565 Grecja DEMO ABEE	Oximezin	0.50%	żel	zewnętrzna
Grecja	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grecja	Feldene	20 mg/sup	czopki	doodbytnicza
Grecja	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grecja	Feldene	20 mg/tab	tabletki rozpuszczalne	doustna
Grecja	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grecja	Feldene	10 mg/tab	tabletki rozpuszczalne	doustna
Grecja	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grecja	Feldene	0.5%	żel	zewnętrzna
Grecja	Pfizer Hellas Ae	Feldene	20 mg/1ml	roztwór do	domięśniowa

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
	Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grecja			wstrzykiwań	
Grecja	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grecja	Feldene	10 mg/tab	tabletki	doustna
Grecja	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grecja	Feldene	20 mg/tab	tabletki	doustna
Grecja	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Grecja	Valopon	10 mg/cap	kapsułki twarde	doustna
Grecja	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Grecja	Valopon	20 mg/cap	kapsułki twarde	doustna
Grecja	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Grecja	Valopon	0.5%	żel	zewnętrzna
Grecja	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Grecja	Valopon	20 mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Grecja	Remedina Gounari 25 & Areos Kamatero Attiki 13451 Grecja	Flodeneu	20 mg/cap	kapsułki twarde	doustna
Grecja	Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis	Zerospam	20 mg/cap	kapsułki twarde	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Grecja	Dilou 9 Peristeri 12134 Grecja Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis	Zerospam	0.5%	żel	zewnętrzna
Grecja	Dilou 9 Peristeri 12134 Grecja Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452	Proponol	20 mg/cap	kapsułki twarde	doustna
Grecja	Grecja Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452	Proponol	10 mg/cap	kapsułki twarde	doustna
Grecja	Grecja Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452	Proponol	20 mg/sup	czopki	doodbytnicza
Grecja	Grecja Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452	Proponol	0.5%	żel	zewnętrzna
Grecja	Grecja Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451	Zitumex	20 mg/cap	kapsułki twarde	doustna
Grecja	Grecja Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451	Zitumex	20 mg/sup	czopki	doodbytnicza
Grecja	Grecja Rafarm Aebe	Zitumex	0.5%	żel	zewnętrzna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Grecja	Korinthou 12 New Psychiko 15451 Grecja Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451 Grecja	Zitumex	20 mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Grecja	Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122 Grecja	Pedifan	20 mg/cap	kapsułki twarde	doustna
Grecja	Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122 Grecja	Pedifan	0.5%	żel	zewnętrzna
Grecja	Faran Abee Achaïas & Troizinias New Kifissia 14564 Grecja	Calmopyrol	20 mg/cap	kapsułki twarde	doustna
Grecja	Faran Abee Achaïas & Troizinias New Kifissia 14564 Grecja	Calmopyrol	20 mg/sup	czopki	doodbytnicza
Grecja	MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344 Grecja	Conzila	20 mg/tab	tabletki	doustna
Grecja	MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344 Grecja	Conzila	0.5%	żel	zewnętrzna
Grecja	GENEPHARM AE	Grecotens	20 mg/cap	kapsułki twarde	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Grecja	18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351 Grecja GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351 Grecja	Grecotens	0.5%	żel	zewnętrzna
Grecja	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Grecja	Ruvamed	20 mg/cap	kapsułki twarde	doustna
Grecja	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Grecja	Ruvamed	0.5%	żel	zewnętrzna
Grecja	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecja	Pyrcostr	20 mg/cap	kapsułki twarde	doustna
Grecja	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecja	Pyrcostr	0.5%	żel	zewnętrzna
Grecja	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecja	Pyrcostr	20 mg/sup	czopki	doodbytnicza
Grecja	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecja	Pyrcostr	20 mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Grecja	Kleva Epe	Felcam	10 mg/cap	kapsułki twarde	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Grecja	Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecja Kleva Epe	Felcam	20 mg/cap	kapsułki twarde	doustna
Grecja	Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecja Kleva Epe	Felcam	0.5%	żel	zewnętrzna
Grecja	Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecja Kleva Epe	Felcam	20 mg/sup	czopki	doodbytnicza
Grecja	Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecja Viostam K. Mpougias & Sia E.E. Padiamantopoulou 66 Zografou 157 71 Ateny	Painrelipt-D	0.5%	żel	zewnętrzna
Grecja	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Ateny 10431 Grecja	Neo Axedil	20 mg/cap	kapsułki twarde	doustna
Grecja	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Ateny 10431 Grecja	Neo Axedil	20 mg/1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Grecja	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Grecja	Bleduran	20 mg/cap	kapsułki twarde	doustna
Grecja	Anfarm Hellas Ae	Bleduran	0.5%	żel	zewnętrzna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Grecja	K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Grecja Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341	Piroxicam/Gap	20 mg/cap	kapsułki twarde	doustna
Grecja	Grecja Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341	Piroxicam/Gap	10 mg/cap	kapsułki twarde	doustna
Grecja	Grecja Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235	Brexin	20 mg/sachet	granulat do sporządzenia roztworu doustnego	doustna
Grecja	Grecja Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235	Brexin	20 mg/tab	tabletki	doustna
Grecja	Grecja Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235	Brexin	20 mg/tab	tabletki musujące	doustna
Grecja	Grecja Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344	Sinartrol	15 mg/tab	tabletki	doustna
Grecja	Grecja Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344	Sinartrol	1.5%	krem	zewnętrzna
Grecja	Grecja Pharmanel Pharmaceutical Ae	Sinartrol	30 mg/tab	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Hiszpania	Marathonos 106 Gerakas 15344 Grecja Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Hiszpania	Feldene	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Hiszpania	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Hiszpania	Feldene	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Hiszpania	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Hiszpania	Feldene	20 mg	czopki	doodbytnicza
Hiszpania	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Hiszpania	Feldene	20mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Hiszpania	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Hiszpania	Feldene	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Hiszpania	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Hiszpania	Feldene Flas	20 mg	лиофилизат	doustna
Hiszpania	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Hiszpania	Feldegel	10-60 g	żel	na skórę
Hiszpania	Chiesi España, S.A.	Brexinil	20 mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Hiszpania	Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Hiszpania Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Hiszpania	Brexinil	20 mg	tabletki musujące	doustna
Hiszpania	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Hiszpania	Brexinil Sobres	20 mg	proszek do sporządzenia roztworu doustnego	doustna
Hiszpania	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Hiszpania	Cycladol	20 mg	tabletki	doustna
Hiszpania	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Hiszpania	Cycladol Dref	20 mg	tabletki musujące	doustna
Hiszpania	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Hiszpania	Cycladol	20 mg	proszek do sporządzenia roztworu doustnego	doustna
Hiszpania	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Hiszpania	Doblexan	20 mg	czopki	doodbytnicza
Hiszpania	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona	Doblexan	10 mg	kapsułki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Hiszpania	Hiszpania Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona	Doblexan	20 mg	kapsułki	doustna
Hiszpania	Hiszpania Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera	Improntal	10 mg	kapsułki	doustna
Hiszpania	Hiszpania Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera	Improntal	20 mg	kapsułki	doustna
Hiszpania	Hiszpania Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera	Improntal	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Hiszpania	Hiszpania Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera	Improntal	5mg/g	Cream	Cutaneous use
Hiszpania	Hiszpania Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera	Improntal	20mg/ml	czopki	doodbytnicza
Hiszpania	Hiszpania Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta 31620 Huarte Pamplona	Piroxicam Cinfa	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Hiszpania	Hiszpania Laboratorios Edigen, S.A Chile 8, 2° Oficina 203.	Piroxicam Edigen	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Hiszpania	Edificio Euromadrid Las Matas 28290 Madrid Hiszpania Pharmagenus ,S.A Passeig De Gracia, 55 5º 1ª. 08007 Barcelona Hiszpania	Piroxicam Pharmagenus	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Hiszpania	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Hiszpania	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	kapsułki	doustna
Hiszpania	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Hiszpania	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	czopki	doodbytnicza
Hiszpania	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Hiszpania	Salvacam	20 mg	kapsułki	doustna
Hiszpania	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Hiszpania	Salvacam	0.50%	żel	na skórę
Hiszpania	Laboratorios faes Farma Sa maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Hiszpania	Sasulen	20 mg	kapsułki	doustna
Hiszpania	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Hiszpania	Sasulen	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Hiszpania	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Hiszpania	Sasulen	0.50%	żel	na skórę
Hiszpania	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Hiszpania	Sasulen	20 mg	czopki	doodbytnicza
Hiszpania	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Hiszpania	Vitaxicam	20 mg	kapsułki	doustna
Hiszpania	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Hiszpania	Vitaxicam	20 mg	czopki	doodbytnicza
Hiszpania	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Hiszpania	Vitaxicam Topico	0.50%	żel	na skórę
Hiszpania	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Hiszpania	Vitaxicam	10 mg	tabletki	doustna
Estonia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Brexin	20mg	tabletki	doustna
Estonia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Brexin	20mg	proszek do sporządzenia roztworu doustnego	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Estonia	Pfizer Europe Ma Eeig Ramsgate Road Sandwich Kent Ct13 9nj Wielka Brytania	Feldene	0.5 %	żel	na skórę
Finlandia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Brexidol	20 mg	tabletki	doustna
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finlandia	Felden	0.5 %	żel	na skórę
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finlandia	Felden	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finlandia	Felden	20 mg	tabletki	doustna
Finlandia	Alpharma A/S Harbitzalleen 3 158 Skoyen 0212 Oslo Norwegia	Piroxal	20 mg	tabletki	doustna
Finlandia	Merckle Gmbh Ludwig-Merckle-Strasse 3 P.O. Box 1161 89143 Blaubeuren Niemcy	Piroxin	0.5 %	żel	na skórę
Francja	Ajc Pharma	Zofora 20 Mg,	20 mg	czopki	doodbytnicza

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
	18, Rue Du Docteur Ragnaud 16000 Angoulême Francja	Suppositoire			
Francja	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Francja	Piroxicam Biogaran 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Francja	Piroxicam Biogaran 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Francja	Zofora 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Francja	Zofora 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (I.M.)	20 mg	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Francja	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Francja	Zofora 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Cephalon France 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex France	Proxalyoc 20 Mg, Lyophilisat Oral	20 mg	лиофилizat	doustna
Francja	Cephalon France 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Francja	Proxalyoc 10 Mg, Lyophilisat Oral	10 mg	лиофилizat	doustna
Francja	Chiesi	Cycladol 20 Mg,	20 mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
	11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francja	Comprimé Effervescent			
Francja	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francja	Cycladol 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable En Sachet	20 mg	proszek	doustna
Francja	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francja	Cycladol 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	tabletki	doustna
Francja	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francja	Cycladol 20 Mg, Suppositoire	20 mg	czopki	doodbytnicza
Francja	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Francja	Inflaced 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Francja	Inflaced 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Francja	Inflaced 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet	20 mg	proszek	doustna
Francja	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francja	Piroxicam Eg 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Francja	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francja	Piroxicam Eg 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Francja	Piroxicam Expanpharm 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Francja	Piroxicam Expanpharm 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Laboratories Fournier S.A. 42, Rue De Longvic 21300 Chenove Francja	Piroxicam Fournier 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Francja	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francja	Pirotec 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Francja	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francja	Piroxicam Innotech International 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Francja	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francja	Piroxicam Innotech International 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innotech International 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Francja	Francja Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Pirotec 20 Mg, Suppositoire	20 mg	czopki	doodbytnicza
Francja	Francja Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innothera 20 Mg, Suppositoire	20 mg	czopki	doodbytnicza
Francja	Francja Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Francja	Francja Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Francja Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Francja Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg, Suppositoire	20 mg	czopki	doodbytnicza
Francja	Francja Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paryż	Piroxicam Rpg 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Francja Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paryż	Piroxicam Rpg 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Francja	Francja Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Francja Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Francja	Francja Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	tabletki	doustna
Francja	Francja Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Suppositoire	20 mg	czopki	doodbytnicza
Francja	Francja Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Francja Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos	Piroxicam Palbian 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Francja Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos	Piroxicam Palbian 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Francja Pfizer	Feldene 10 Mg,	10 mg	kapsułki twarde	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francja	Gélule			
Francja	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francja	Feldene 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Francja	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14Francja	Feldene 20 Mg, Suppositoire	20 mg	czopki	doodbytnicza
Francja	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14Francja	Feldene Dispersible 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	tabletki	doustna
Francja	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14Francja	Feldene 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14Francja	Geldene 0,5 Pour Cent, Gel Pour Application Locale	0,500 g	żel	na skórę
Francja	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paryż Francja	Piroxicam Beral 20 Mg, Suppositoire	20 mg	czopki	doodbytnicza
Francja	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paryż Francja Paris France	Piroxicam Beral 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paryż Francja	Piroxicam Beral Dispersible 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Francja	France Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paryż Francja	Piroxicam Beral 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Francja	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paryż Francja	Piroxicam Beral 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paryż Francja	Piroxicam Beral 0,5 Pour Cent, Gel	0,5 g	żel	na skórę
Francja	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francja	Brexin 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable	20 mg	proszek	doustna
Francja	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francja	Brexin 20 Mg, Suppositoire	20 mg	czopki	doodbytnicza
Francja	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francja	Brexin 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	tabletki	doustna
Francja	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francja	Brexin 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	tabletki	doustna
Francja	Ratiopharm 5, Rue Charles Martigny, Bp 42, 94702 Maisons-Alfort Cedex	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Francja	Francja Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret	Piroxicam Sandoz 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Francja Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret	Piroxicam Gnr 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Francja Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex	Piroxicam Teva 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Francja Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex	Piroxicam Teva 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Francja Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex	Piroxicam Teva 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Francja	Francja Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Holandia	Piroxicam Teva Pharma 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Francja Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217,	Piroxicam Teva Pharma 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Francja	3640 Ae Mijdrecht Holandia Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francja	Flexirox 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Francja	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francja	Flexirox 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francja	Flexirox 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet-Dose	20 mg	proszek	doustna
Francja	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francja	Flexirox 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francja	Flexirox 2 Mg/ML, Suspension Buvable En Flacon	200 mg	zawiesina	doustna
Francja	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paryż Francja	Piroxicam Winthrop 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paryż Francja	Piroxicam Winthrop 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland	Olcam 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Francja	75014 Paryż Francja Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paryż	Olcam 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	75014 Paryż Francja Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre	Piroxicam Zydus 20 Mg, Gélule	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Francja	Francja Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre	Piroxicam Zydus 10 Mg, Gélule	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Węgry	Francja Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen	Piroxicam Al	10mg	tabletki	doustna
Węgry	Niemcy Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen	Piroxicam Al	20mg	tabletki	doustna
Węgry	Niemcy Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin	20mg	tabletki	doustna
Węgry	Włochy Torrex Chiesi Pharma Gmbh Gonzagagasse 16/16 1010 Wiedeń Austria	Brexin	20mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Węgry	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Węgry	Hotemin	10mg	czopki	doodbytnicza
Węgry	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Węgry	Hotemin	20mg	czopki	doodbytnicza
Węgry	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Węgry	Hotemin	10mg	kapsułki	doustna
Węgry	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Węgry	Hotemin	20mg	kapsułki	doustna
Węgry	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Węgry	Hotemin	10m/1g	Krem	na skórę
Węgry	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Węgry	Pirorheum	20mg	tabletki	doustna
Węgry	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Węgry	Pirorheum	20mg	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Węgry	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest Węgry	Feldene	10mg	kapsułki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Węgry	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapeszt Węgry	Feldene Dispersal	20mg	tabletki	doustna
Węgry	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapeszt Węgry	Feldene Flash	20mg	tabletki	podjęzykowe
Węgry	Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapeszt Węgry	Piroxicam-B	20mg	kapsułki	doustna
Węgry	Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapeszt Węgry	Piroxicam-B	10mg	kapsułki	doustna
Węgry	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen Węgry	Huma-Pirocam	20mg	kapsułki	doustna
Węgry	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen Węgry	Huma-Pirocam	10mg	kapsułki	doustna
Węgry	Slovakofarma As Nitrianská 100 92027 Hlomovec Węgry	Reumador	5mg/1g	żel	przez skórę
Irlandia	Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy Wielka Brytania	Brexidol 20mg Tablets	20mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Irlandia	Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy Wielka Brytania	Brexidol 20mg Effervescent Tablets	20mg	tabletki	doustna
Irlandia	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Wielka Brytania	Feldene 10 Mg Capsules	10mg	kapsułki twarde	doustna
Irlandia	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Wielka Brytania	Feldene 20mg Capsules	20mg	kapsułki twarde	doustna
Irlandia	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Wielka Brytania	Feldene Suppositories 20mg	20mg	czopki	doodbytnicza
Irlandia	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Wielka Brytania	Feldene Gel 0.5%	0.50%	żel	na skórę
Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Feldene Topigel		żel	na skórę
Islandia	Pfizer Aps Lautrupvang 8	Felden	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Islandia	Dk 2750 Ballerup Dania Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Dania	Felden Gel	0.5 %	żel	na skórę
Włochy	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Turyn Włochy	Piroxicam Abc	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Turyn Włochy	Piroxicam Abc	20 mg	czopki	doodbytnicza
Włochy	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Tutyn Włochy	Piroxicam Abc	1%	żel	na skórę
Włochy	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Włochy	Clevian	1%	żel	na skórę
Włochy	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Włochy	Oxicam	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Rzym Włochy	Oxicam	1%	żel	na skórę
Włochy	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6	Bruxicam	20 mg	kapsułki twarde	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	16147 Genova Włochy Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Włochy	Bruxicam	20 mg	czopki	doodbytnicza
Włochy	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Włochy	Bruxicam	1%	krem	na skórę
Włochy	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Włochy	Piroftal	0,5%	krople do oczu, roztwór	do oka
Włochy	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Brexidol	20 mg	tabletki	doustna
Włochy	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Brexidol	20 mg	tabletki musujące	doustna
Włochy	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Brexidol	20 mg	granulat do sporządzenia roztworu doustnego	doustna
Włochy	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Brexidol	20 mg	czopki	doodbytnicza
Włochy	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A	Brexin L	20 mg/2 ml	Proszek i rozpuszczalnik do	domięśniowa

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
	43100 Parma Włochy			przygotowania roztworu do wstrzykiwań	
Włochy	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Pivaloxicam	30 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Pivaloxicam	2%	krem	na skórę
Włochy	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Pivaloxicam	30 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Pivaloxicam	50 g	krem	na skórę
Włochy	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Pivaloxicam	40 g	krem	na skórę
Włochy	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Pivaloxicam	30 g	krem	na skórę
Włochy	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Włochy	Euroxi	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Copernico S.R.L.	Euroxi	50 g	żel	na skórę

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Włochy Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Włochy	Spirox	20 mg/1 ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Włochy	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Mediolan Włochy	Piroxicam Doc	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Mediolan Włochy	Piroxicam Doc	1%	krem	na skórę
Włochy	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Mediolan Włochy	Piroxicam Doc	20 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Włochy	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Mediolan Włochy	Piroxicam Doc Generici	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Mediolan Włochy	Piroxicam	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Mediolan Włochy	Piroxicam	20 mg	czopki	doodbytnicza
Włochy	Eg S.P.A.	Piroxicam Eg	20 mg/ml	roztwór do	domięśniowa

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
	Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Mediolan Włochy			wstrzykiwań	
Włochy	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Mediolan Włochy	Piroxicam Eg	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Mediolan Włochy	Piroxicam Eg	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Włochy	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Włochy	Ipsoflog	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Włochy	Ipsoflog	1%	krem	na skórę
Włochy	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Włochy	Ipsoflog	20 mg/ 1 ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Włochy	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Włochy	Ipsoflog	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Włochy	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Florencja Włochy	Antiflog	10 mg	kapsułki miękkie	doustna
Włochy	F.I.R.M.A. S.P.A.	Antiflog	20 mg	kapsułki miękkie	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	Via Di Scandicci, 37 50143 Florencja Włochy F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Florencja Włochy	Antiflog	20 mg	czopki	doodbytnicza
Włochy	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Florencja Włochy	Antiflog	1%	żel	na skórę
Włochy	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Mediolan Włochy	Flodol	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Mediolan Włochy	Flodol	1%	żel	na skórę
Włochy	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Rzym Włochy	Roxenil	1%	krem	na skórę
Włochy	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Rzym Włochy	Roxenil	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)	Piroxicam Hexal	10 mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>		<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	Włochy Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Włochy		Piroxicam Hexal	20 mg	tabletki	doustna
Włochy	Włochy Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Włochy		Piroxicam Hexal	20 mg	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Włochy	Włochy Jet Generici S.R.L. Via Mario Lalli, 8 56127 Pisa Włochy		Piroxicam	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) Włochy	Corso	Reumagil	1%	krem	na skórę
Włochy	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) Włochy	Corso	Reumagil	20 mg/1 ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Włochy	Laboratori Alter S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano Włochy		Piroxicam Alter	20 mg/1 ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Włochy	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6		Roxiden	20 mg	kapsułki twarde	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	20136 Milano Włochy Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Włochy	Roxiden	20 mg	czopki	doodbytnicza
Włochy	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Włochy	Roxiden	1%	żel	na skórę
Włochy	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Włochy	Roxiden	20 mg	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Włochy	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Włochy	Reucam	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Włochy	Reucam	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Włochy	Reucam	20 mg	czopki	doodbytnicza
Włochy	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	1%	krem	na skórę

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	Włochy Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	1%	krem	na skórę
Włochy	Włochy Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Włochy Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	1%	pianka na skórę	na skórę
Włochy	Włochy Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	granulat do przygotowania roztworu doustnego	doustna
Włochy	Włochy Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	czopki	doodbytnicza
Włochy	Włochy Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	tabletki	doustna
Włochy	Włochy Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	tabletki musujące	doustna
Włochy	Włochy Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Ciclafast	30 mg	kapsułki twarde	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	Włochy Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Ciclafast	2%	krem	na skórę
Włochy	Włochy Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Włochy Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg	czopki	doodbytnicza
Włochy	Włochy Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Włochy	Włochy Merck Generics Italia S.P.A. Via Aquileia, 35 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Piroxicam	20 mg/1 ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Włochy	Włochy Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	10 mg	kapsułki	doustna
Włochy	Włochy Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	20 mg	kapsułki	doustna
Włochy	Włochy Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	20 mg	czopki	doodbytnicza

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	Włochy Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	1%	żel	na skórę
Włochy	Włochy Pfizer Consumer Health Care S.R.L. Strada Statale 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Raia	20 mg	tabletki podjęzykowe	doustna
Włochy	Włochy Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Włochy Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	czopki	doodbytnicza
Włochy	Włochy Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Włochy	Włochy Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg/1 ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Włochy	Włochy Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Cremadol	1%	krem	na skórę
Włochy	Włochy Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Fast	20 mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	Włochy Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Fast	20 mg	tabletki podjęzykowe	doustna
Włochy	Włochy Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Lipo	1%	żel	na skórę
Włochy	Włochy Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	1%	krem	na skórę
Włochy	Włochy Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg/1 ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Włochy	Włochy Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Włochy	Włochy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	granulat do przygotowania roztworu doustnego	doustna
Włochy	Włochy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	czopki	doodbytnicza
Włochy	Włochy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	Włochy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	tabletki musujące	doustna
Włochy	Włochy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	2 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	domięśniowa
Włochy	Włochy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Włochy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	czopki	doodbytnicza
Włochy	Włochy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	1%	krem	na skórę
Włochy	Włochy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg/1 ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Włochy	Włochy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	10 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Włochy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	20 mg	kapsułki twarde	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	Włochy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	20 mg	czopki	doodbytnicza
Włochy	Włochy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	1%	krem	na skórę
Włochy	Włochy Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Włochy	Niemcy Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Włochy	Niemcy Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Włochy	Niemcy Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	czopki	doodbytnicza
Włochy	Włochy Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	kapsułki, twarde	doustna
Włochy	Włochy Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	1%	krem	na skórę

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	Włochy 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	kapsułki	doustna
Włochy	Włochy 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	czopki	doodbytnicza
Włochy	Włochy 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%	krem	na skórę
Włochy	Włochy 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%	pianka na skórę	na skórę
Włochy	Włochy Tad Pharma Italia S.R.L. Via Felice Casati, 16 20124 Milano	Errekam	20 mg	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Włochy	Włochy Teva Pharma Italia S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano	Piroxicam	1%	krem	na skórę
Włochy	Włochy Winthrop Pharmaceuticals Italia S.R.L. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Włochy	Piroxicam Winthrop	20 mg	kapsułki, twarde	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Litwa	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Brexin	20 mg	tabletki	doustna
Litwa	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Brexin	20 mg/3 mg	Granulat do przygotowania roztworu doustnego	doustna
Litwa	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Straße 173 55216 Ingelheim Am Rhein Niemcy	Finalgel Sport	0,5 g/100 g	żel	na skórę
Litwa	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Węgry	Hotemin	20 mg	kapsułki	doustna
Litwa	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Węgry	Hotemin	20 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Litwa	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Węgry	Hotemin	500 mg/50 g	krem	na skórę
Litwa	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polska	Piroxicam	20 mg	tabletki powlekane	doustna
Litwa	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polska	Piroxicam	10 mg	tabletki powlekane	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Luksemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	20 mg	tabletki	doustna
Luksemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	10mg	kapsułki	doustna
Luksemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	20 mg	kapsułki	doustna
Luksemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	20 mg	czopki	doodbytnicza
Luksemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	20 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Luksemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene Dispersal	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Luksemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles Belgia	Lampoflex	10 mg	kapsułki	doustna
Luksemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles Belgia	Lampoflex	20 mg	kapsułki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Luksemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel B 22 B-1020 Bruxelles Belgia	Lampoflex	0.50%	żel	na skórę
Luksemburg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgia	Brexine	20 mg	tabletki	doustna
Luksemburg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgia	Brexine	20 mg	granulki	doustna
Luksemburg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgia	Brexine	10 mg	tabletki	doustna
Luksemburg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgia	Brexine	20 mg	tabletki musujące	doustna
Luksemburg	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles Belgia	Solicam	10 mg	kapsułki	doustna
Luksemburg	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles Belgia	Solicam	20 mg	kapsułki	doustna
Luksemburg	Docpharma S.A. Ambachtenlaan 13h B-3001 Heverlee Belgia	Docpiroxi Dispers	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Luksemburg	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Niemcy	Piroxicam-Rpm	10 mg	tabletki	doustna
Luksemburg	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Niemcy	Piroxicam-Rpm	20 mg	tabletki	doustna
Luksemburg	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Niemcy	Piroxicam-HEXAL	10 mg	tabletki	doustna
Luksemburg	Hexal Ag Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Niemcy	Piroxicam-Hexal	20 mg	tabletki	doustna
Łotwa	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Brexin	20 mg	granulki	doustna
Łotwa	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Brexin	20 mg	tabletki	doustna
Łotwa	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Wielka Brytania	Pirox Gel	0,5 %	żel	na skórę
Łotwa	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Wielka Brytania	Pirox-20	20 mg	kapsułki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Łotwa	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bułgaria	Piroxicam	10 mg	kapsułki	doustna
Łotwa	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bułgaria	Piroxicam	20 mg	kapsułki	doustna
Łotwa	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polska	Piroxicam 10 Mg	10 mg	tabletki powlekane	doustna
Łotwa	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polska	Piroxicam 20 Mg	20 mg	tabletki powlekane	doustna
Łotwa	Tallinna Farmaatsiatehase As 33 Tondi Street Ee – 11316, Tallinn Estonia	Piroxicam Tft	20 mg	tabletki	doustna
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Włochy	Bruxicam	1g	krem	na skórę
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Włochy	Bruxicam	20mg	kapsułki	doustna
Malta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Włochy	Flodol	1g	żel	na skórę

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Malta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Włochy	Flodol	20mg	kapsułki	doustna
Holandia	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Holandia	Piroxicam Actavis Disper 20 mg	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Holandia	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Holandia	Piroxicam Actavis 10 mg	10 mg	kapsułki	doustna
Holandia	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Holandia	Piroxicam Actavis 20 mg	20 mg	kapsułki	doustna
Holandia	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Holandia	Piroxicam Cf 10 mg	10 mg	kapsułki	doustna
Holandia	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Holandia	Piroxicam Cf 20 mg	20 mg	kapsułki	doustna
Holandia	Centrafarm Services B.V. Postbus 289	Piroxicam Disper Cf 20 mg	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Holandia	4870 Ag Etten Leur Holandia Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Holandia	Piroxicam Sandoz Disper 10 mg	10 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Holandia	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Holandia	Piroxicam Sandoz Disper 20 mg	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Holandia	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Holandia	Piroxicam Sandoz 20 Mg Zetpil	20 mg	czopki	doodbytnicza
Holandia	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Wielka Brytania	Piroxicam Flx 10 mg	10 mg	kapsułki	doustna
Holandia	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Wielka Brytania	Piroxicam Flx 20 mg,	20 mg	kapsułki	doustna
Holandia	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 2300 Ak Leiden Holandia	Piroxicam Katwijk 20 Mg Dispers Tabletten	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Holandia	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Holandia	Brexine Bruis	20 mg	tabletki musujące	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Holandia	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Holandia	Brexine	20 mg	proszek doustny	doustna
Holandia	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Holandia	Brexine	20 mg	tabletki	doustna
Holandia	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Holandia	Piroxicam Disp. 10 PCH	10 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Holandia	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Holandia	Piroxicam Disp. 20 PCH	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Holandia	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Holandia	Piroxicam 10 PCH	10 mg	kapsułki	doustna
Holandia	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Holandia	Piroxicam 20 PCH	20 mg	kapsułki	doustna
Holandia	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Holandia	Piroxicam Ratiopharm Dispergeerbaar 20 Mg	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Holandia	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Holandia	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	kapsułki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Holandia	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Holandia	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	kapsułki	doustna
Holandia	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Holandia	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	kapsułki	doustna
Holandia	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Holandia	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	kapsułki	doustna
Holandia	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Holandia	Piroxicam Albic 10 Mg	10 mg	kapsułki	doustna
Holandia	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Holandia	Piroxicam Albic 20 Mg	20 mg	kapsułki	doustna
Holandia	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Wielka Brytania	Piroxicam 10 Mg	10 mg	kapsułki	doustna
Holandia	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Wielka Brytania	Piroxicam 20 Mg	20 mg	kapsułki	doustna
Norwegia	Pfizer PO Box 3	Felden	20 mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Norwegia	N-1324 Lysaker Norwegia Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norwegia	Brexidol	20 mg	tabletki	doustna
Norwegia	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norwegia	Brexidol	20 mg	proszek doustny w saszetkach	doustna
Norwegia	Alpharma P.O. Box 158 Skøyen N-0212 Oslo Norwegia	Pirox	20 mg	tabletki	doustna
Norwegia	Merck NM P.O.Box 23033 S-10435 Sztokholm Szwecja	Piroxicam Merck Nm	20 mg	tabletki	doustna
Polska	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 10	10 mg	kapsułki	doustna
Polska	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 20	20 mg	kapsułki	doustna
Polska	Pfizer Europe MA EEIG Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Feldene	20 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Polska	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A	Piroxicam 10	10 mg	czopki	doodbytnicza

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Polska	Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polska Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polska	Piroxicam 20	20 mg	czopki	doodbytnicza
Polska	Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polska Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polska	Piroxicam	50 mg/g	maść	na skórę
Polska	Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polska Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polska	Piroxicam	50 mg/g	żel	na skórę
Polska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Polska	Piroxicam Jelfa	10 mg	tabletki powlekane	doustna
Polska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Polska	Piroxicam Jelfa	20 mg	tabletki powlekane	doustna
Polska	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapeszt Węgry	Hotemin	10 mg	kapsułki	doustna
Polska	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapeszt Węgry	Hotemin	20 mg	kapsułki twarde	doustna
Polska	Egis Pharmaceuticals Ltd.	Hotemin	20 mg/ml	roztwór do	domięśniowa

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
	Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapeszt Węgry			wstrzykiwań	
Polska	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biała 3 00-895 Warszawa Polska	Flamexin	20 mg	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	domięśniowa
Polska	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biała 3 00-895 Warszawa Polska	Flamexin	20 mg	tabletki	doustna
Polska	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Str 173 55216, Ingelheim Am Rhein Niemcy	Finalgel Sport	5 mg/g	żel	na skórę
Polska	Sankyo Pharma Gmbh MünchenZielstattstr. 48 81379, Monachium	Mobilat P Cream	5 mg/g	krem	na skórę
Portugalia	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugalia	Brexin	20 mg	tabletki	doustna
Portugalia	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugalia	Brexin	20 mg	tabletki musujące	doustna
Portugalia	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa	Brexin	20 mg	granulki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Portugalia	Portugalia Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	kapsułki	doustna
Portugalia	Portugalia Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Portugalia	Portugalia Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	5 mg/g	żel	na skórę
Portugalia	Portugalia Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg/1 ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Portugalia	Portugalia Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	czopki	doodbytnicza
Portugalia	Portugalia 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	kapsułki	doustna
Portugalia	Portugalia A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte	Flexar	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Portugalia	Edificio D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhães N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugalia A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte	Flexar	5 mg/g	żel	na skórę
Portugalia	Edificio D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhães N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugalia A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte	Flexar	20 mg	czopki	doodbytnicza
Portugalia	Edificio D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhães N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugalia A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Rua General Ferreira Martins, 8 - 7° Miraflores 1495-137 Algés	Flexar	20 mg/1 ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Portugalia	Portugalia Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora	Flogocan 10	10 mg	kapsułki	doustna
Portugalia	Portugalia Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora	Flogocan 20	20 mg	kapsułki	doustna
Portugalia	Portugalia Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6° Piso 2790-143 Carnaxide Portugalia	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg Comprimidos	10 mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Portugalia	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugalia	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg Comprimidos	20 mg	tabletki	doustna
Portugalia	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalia	Reumoxican	10 mg	kapsułki	doustna
Portugalia	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalia	Reumoxican	20 mg	kapsułki	doustna
Portugalia	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalia	Reumoxican	10 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Portugalia	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalia	Reumoxican	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Portugalia	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalia	Reumoxican	10 mg/g	krem	na skórę
Portugalia	Biosaúde - Produtos Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza Nº 2, Piso-Escritório 2.2 1070-325 Lisboa Portugalia	Remisil	5 mg/g	żel	na skórę
Portugalia	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova	Reumoxican	20 mg/1 ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Portugalia	2700-547 Amadora Portugalia Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalia	Reumoxican	20 mg	czopki	doodbytnicza
Portugalia	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua Do Padrão, 98 3000-312 Coimbra Portugalia	Roxazin	20 mg	kapsułki	doustna
Portugalia	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalia	Reumoxican S.A.	20 mg	kapsułki	doustna
Portugalia	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edificio Neopark 2790-221 Carnaxide Portugalia	Piroxicam Cinfa 20 Mg Comprimidos Dispersíveis	20 mg	tabletki rozpuszczalne	doustna
Rumunia	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo 6 16147 Genova Włochy	Bruxicam 0,5%	0.50%	krople do oka, roztwór	do oka
Rumunia	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi Ut 30-38 H-1106 Budapest Węgry	Hotemin	20mg/MI - 1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9 NJ Wielka Brytania	FELDENE 20mg/MI	20mg/MI - 1ml	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Rumunia	Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co.Kg,	Finalgel	5mg/G	żel	na skórę

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Rumunia	Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim Am Rhein Niemcy Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Włochy	Flamexin	20mg	tabletki	doustna
Rumunia	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Włochy	Flamexin	20mg	tabletki musujące	doustna
Rumunia	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Włochy	Flamexin	20mg	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	doustna
Rumunia	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Rumunia	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	żel	na skórę
Rumunia	S.C. Meduman S.A. Aleea Eroilor Nr.28 Viseu De Sus Jud. Maramures Rumunia	N-Piroxicam 20mg	20mg	tabletki	doustna
Rumunia	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Rumunia	Piroxicam	3%	krem	na skórę
Rumunia	S.C. Laropharm S.R.L. Sos. Alexandriei 145a Comuna Bragadiru Jud. Ilfov	Piroxicam	20mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Rumunia	Rumunia S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam	0.50%	żel	na skórę
Rumunia	Rumunia S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam 20mg	20mg	czopki	doodbytnicza
Rumunia	Rumunia S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	czopki	doodbytnicza
Rumunia	Rumunia S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	tabletki	doustna
Rumunia	Rumunia S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii Nr.124 Cluj-Napoca Jud. Cluj	Piroxicam	20mg	tabletki	doustna
Rumunia	Rumunia S.C. Fabiol S.A. B-UI Timisoara Nr.50 Sector 6, Bucuresti	Piroxicam	20mg	tabletki	doustna
Rumunia	Rumunia S.C. Ac Helcor S.R.L. Str. Victor Babes Nr.50 Baia Mare, Jud Maramures	Piroxicam 20mg	20mg	tabletki	doustna
Rumunia	Rumunia S.C. Arena Group S.A. Str. Stefan Mihaileanu Nr.31	Piroxicam 20mg	20mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Rumunia	Etaj 1, Ap. 1 Sector 2, Bucuresti Rumunia S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam 40mg	40mg	czopki	doodbytnicza
Rumunia	Rumunia S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independentei Nr. 319e Sector 6, Bucuresti	Piroxicam LPH 20mg	20mg	tabletki	doustna
Rumunia	Rumunia S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi	Piroxicam Mk Crema	3%	krem	na skórę
Rumunia	Rumunia S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi	Piroxicam Mk Gel	1%	żel	na skórę
Rumunia	Rumunia S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti	Piroxsal	20mg	tabletki	doustna
Rumunia	Rumunia S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	żel	na skórę
Rumunia	Rumunia Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Wielka Brytania	Piroxicam 1%	1%	żel	na skórę

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Rumunia	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Wielka Brytania	Piroxicam 20mg	20mg	tabletki	doustna
Rumunia	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Wielka Brytania	Brexidol	20 mg	krem	na skórę
Szwecja	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Sztokholm Szwecja	Piroxicam 3% Brexidol	3% 20 mg	tabletki	doustna
Szwecja	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Sztokholm Szwecja	Brexidol	20 mg	Proszek do przygotowania roztworu doustnego	doustna
Szwecja	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Sztokholm Szwecja	Piroxicam Merck Nm	10 mg	tabletki	doustna
Szwecja	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Sztokholm Szwecja	Piroxicam Merck Nm	20 mg	tabletki	doustna
Słowacja	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Włochy	Flamexin 20 Mg	20 mg	granulki	doustna
Słowacja	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A	Flamexin 20 Mg	20 mg	tabletki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Słowacja	43100 Parma Włochy Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapeszt Węgry	Hotemin	1x50 g/0,5 g	krem na skórę	na skórę
Słowacja	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapeszt Węgry	Hotemin	10 mg	kapsułki	doustna
Słowacja	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapeszt Węgry	Hotemin 20mg	20 mg	roztwór do wstrzykiwań	domięśniowa
Słowacja	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Czechy	Pro-Roxikam 10 Mg	10 mg	tabletki	doustna
Słowacja	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Czechy	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	tabletki	doustna
Słowenia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Słowenia	Erazon	20 mg	kapsułki, twarde	doustna
Słowenia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Słowenia	Erazon	10 mg/1 g	krem	na skórę
Słowenia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6	Erazon	10 mg/1 g	żel	na skórę

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Słowenia	Si-8501 Novo Mesto Słowenia Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Słowenia	Erazon	20 mg	czopki	doodbytnicza
Wielka Brytania	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Wielka Brytania	Feldene Capsules 10 Mg	10mg	kapsułki	doustna
Wielka Brytania	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Wielka Brytania	Feldene 20 (20mg Capsules)	20mg	kapsułki	doustna
Wielka Brytania	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Wielka Brytania	Feldene Dispersable Tablets 10mg	10mg	tabletki do przygotowania roztworu doustnego	doustna
Wielka Brytania	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Wielka Brytania	Feldene Dispersible Tablets-20 Mg	20mg	tabletki do przygotowania roztworu doustnego	doustna
Wielka Brytania	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Wielka Brytania	Feldene Gel 0.5% W/W	0.5% w/w	żel	na skórę
Wielka Brytania	Pfizer Limited	Feldene	20mg/ml	roztwór do	domięśniowa

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
	Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Wielka Brytania	Intramuscular Injection 20mg/MI		wstrzykiwań	
Wielka Brytania	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Wielka Brytania	Feldene Melt 20mg Tablets	20mg	tabletki do przygotowania roztworu doustnego	doustna
Wielka Brytania	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Wielka Brytania	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	kapsułki	doustna
Wielka Brytania	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Wielka Brytania	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	kapsułki	doustna
Wielka Brytania	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia	Kentene,Piroflam, Piroflex	10mg	kapsułki, twarde	doustna
Wielka Brytania	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia	Kentene,Piroflam, Piroflex	20mg	kapsułki, twarde	doustna
Wielka Brytania	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire Gu35 9qe Wielka Brytania	Piroxicam 10 Mg Capsules	10mg	kapsułki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Wielka Brytania	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire GU35 9QE Wielka Brytania	Piroxicam 20 Mg Capsules	20mg	kapsułki	doustna
Wielka Brytania	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Wielka Brytania	Piroxicam 10mg Capsules Bp	10mg	kapsułki, twarde	doustna
Wielka Brytania	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Wielka Brytania	Piroxicam 20mg Capsules Bp	20mg	kapsułki, twarde	doustna
Wielka Brytania	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Wielka Brytania	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	kapsułki	doustna
Wielka Brytania	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Wielka Brytania	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	kapsułki	doustna
Wielka Brytania	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Wielka Brytania	Piroxicam Dispersible Tablets 10mg	10mg	tabletki do przygotowania roztworu doustnego	doustna
Wielka Brytania	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Wielka Brytania	Piroxicam Dispersible Tablets 20mg	20mg	tabletki do przygotowania roztworu doustnego	doustna
Wielka Brytania	Waymade Plc	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	żel	na skórę

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Wielka Brytania	Sovereign House Miles Gray Road Basildon, Essex SS14 3FR Wielka Brytania	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	żel	na skórę
Wielka Brytania	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Wielka Brytania	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	żel	na skórę
Wielka Brytania	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Wielka Brytania	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	żel	na skórę
Wielka Brytania	Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited 6 Riverview Road Beverley, E Yorks HU17 0LD Wielka Brytania	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	żel	na skórę
Wielka Brytania	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Wielka Brytania	Brexidol 20mg Tablets	20mg	tabletki	doustna
Wielka Brytania	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Wielka Brytania	Brexidol 20 Mg Effervescent Tablets	20mg	tabletki musujące	doustna
Wielka Brytania	Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield, Hampsire GU32 3QB Wielka Brytania	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	żel	na skórę
Wielka Brytania	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET Wielka Brytania	Pirozip 10	10mg	kapsułki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Wielka Brytania	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET Wielka Brytania	Pirozip 20	20mg	kapsułki	doustna
Wielka Brytania	Manx Healthcare Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA Wielka Brytania	Piroxicam Gel 0.5%W/W	0.5% w/w	żel	na skórę
Wielka Brytania	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Holandia	Flamatrol 10mg Capsules	10mg	kapsułki	doustna
Wielka Brytania	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Holandia	Flamatrol 20mg Capsules	20mg	kapsułki	doustna
Wielka Brytania	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Wielka Brytania	Feldene P Gel	0.5% w/w	żel	na skórę
Wielka Brytania	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Wielka Brytania	Piroxicam Capsules Bp 10mg	10mg	kapsułki	doustna
Wielka Brytania	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units	Piroxicam Capsules Bp 20mg	20mg	kapsułki	doustna

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Wielka Brytania	Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Wielka Brytania Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Wielka Brytania	Piroxicam 10mg Capsules	10mg	kapsułki	doustna
Wielka Brytania	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Wielka Brytania	Piroxicam 20mg Capsules	20mg	kapsułki	doustna

ANEKS II

**WNIOSKI NAUKOWE ORAZ PODSTAWY DO ZMIANY STRESZCZEŃ
CHARAKTERYSTYK PRODUKTU LECZNICZEGO ORAZ ULOTEK DLA PACJENTA
PRZEDSTAWIONE PRZEZ EMEA**

OGÓLNE PODSUMOWANIE NAUKOWEJ OCENY PRODUKTÓW LECZNICZYCH ZAWIERAJĄCYCH PIROKSYKAM (patrz Aneks I)

Piroksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Piroksykam jest dopuszczony do obrotu na terytorium Unii Europejskiej na podstawie procedur rejestracyjnych obowiązujących w poszczególnych państwach.

Na wniosek Komisji Europejskiej Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) dokonał przeglądu danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania niselektywnych NLPZ, który zakończył się w październiku 2005 r. i nie wykazał żadnych nowych wątpliwości w odniesieniu do ogólnego bezpieczeństwa stosowania tej grupy NLPZ. Komitet przyjął jednak zalecenia dotyczące wprowadzenia zmian do treści informacji o produkcie leczniczym, zwane także „kluczowymi elementami” przeglądu, które odzwierciedlają status dobrze znanych zagadnień związanych z bezpieczeństwem stosowania NLPZ, zawartych w informacjach o produkcie leczniczym. Wspomniane elementy kluczowe zostały opublikowane na stronie internetowej EMEA (dokument źródłowy: EMEA/CHMP/343456/2005).

Uznano jednak za zasadne prowadzenie dalszej oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania niektórych niselektywnych NLPZ, w tym piroksykam. Przegląd ten zakończył się w czerwcu 2006 r. Na podstawie ograniczonych danych epidemiologicznych oraz danych pochodzących ze spontanicznych zgłoszeń o działaniach niepożądanych, potwierdzono przesłanki dla podwyższonego ryzyka toksyczności pod względem przewodu pokarmowego i reakcji skórnych (w tym zagrażających życiu odczynów pęcherzowych), związanego ze stosowaniem innych niselektywnych leków z grupy NLPZ. W opinii CHMP niniejsza ocena budzi wątpliwości w aspekcie stosunku korzyści do ryzyka stosowania piroksykam, o czym poinformowano Komisję Europejską. CHMP przedstawił także zalecenia modyfikacji, zwane także „kluczowymi elementami”, które powinny zostać wprowadzone do informacji o produkcie leczniczym dotyczących piroksykam oraz niektórych innych niselektywnych NLPZ. Niniejsze zalecenia opublikowano na stronie internetowej EMEA we wrześniu 2006 r. (dokument źródłowy: EMEA/CHMP/381615/2006).

Zgodnie z opinią Komisji Europejskiej przeprowadzenie nowej analizy stosunku korzyści do ryzyka stosowania piroksykam leżało w interesie zdrowia publicznego. Komisja Europejska wystosowała zatem zawiadomienie, otrzymane przez EMEA dnia 2 sierpnia 2006 r., a procedurę postępowania arbitrażowego na podstawie art. 31 zmienionej dyrektywy 2001/83/WE rozpoczęto dnia 21 września 2006 r. Komisja Europejska zwróciła się do CHMP z prośbą o wydanie opinii dotyczącej ewentualnego przedłużenia, modyfikacji, wstrzymania lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających piroksykam.

CHMP dokonał przeglądu danych dostarczonych przez podmioty posiadające zezwolenie na dopuszczenie na obrotu, pochodzących z badań klinicznych i epidemiologicznych oraz treści spontanicznych zgłoszeń o działaniach niepożądanych leków.

Dnia 21 czerwca 2007 r. CHMP stwierdził, że wyniki badań epidemiologicznych sugerują, że leczenie preparatami zawierającymi piroksykam, przeznaczonymi do stosowania ogólnego, związane jest ze zwiększonym ryzykiem poważnej toksyczności pod względem przewodu pokarmowego w porównaniu z innymi preparatami z grupy NLPZ oraz zwiększonym ryzykiem wystąpienia poważnych reakcji skórnych (SCAR) w porównaniu z preparatami z grupy NLPZ nienależącymi do oksykamów. W związku z powyższym Komitet wystosował zalecenia, których treść zamieszczono poniżej. Niniejsze zalecenia zostały sporządzone na podstawie elementów kluczowych opublikowanych na temat piroksykam we wrześniu 2006 r. i muszą zostać obowiązkowo wprowadzone do informacji o produktach leczniczych.

W odniesieniu do preparatów zawierających piroksykam przeznaczonych do stosowania zewnętrznego CHMP nie stwierdził potrzeby wprowadzania ograniczeń. Miejscowe stosowanie preparatów zawierających NLPZ jest związane z minimalną ogólnoustrojową ekspozycją na lek, zatem w tym przypadku oczekuje się rzadszego występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych. W

związku z tym poniższe zalecenia dotyczą wyłącznie preparatów piroksyjamu przeznaczonych do stosowania ogólnego:

- piroksyjam, ze względu na długi okres biologicznego półtrwania (50 godzin) oraz profil bezpieczeństwa, nie powinien być stosowany w leczeniu jakichkolwiek ostrych stanów, ponieważ dostępne są porównywalnie skuteczne i bezpieczniejsze formy terapii;
- korzyści ze stosowania piroksyjamu przewyższają ryzyko w przypadku objawowego leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów oraz zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa;
- piroksyjam nie należy już do leków pierwszego rzutu w przypadku istnienia wskazań do terapii lekami z grupy NLPZ;
- terapię preparatami piroksyjamu winni rozpoczynać wyłącznie lekarze mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów oraz zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa;
- treść streszczenia Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz ulotki dla pacjenta dołączonej do opakowania została uzupełniona o nowe przeciwwskazania oraz ostrzeżenia w celu zmniejszenia ekspozycji na piroksyjam pacjentów, u których nie ma czynników ryzyka wystąpienia powikłań ze strony przewodu pokarmowego lub reakcji skórnych;
- dalsza minimalizacja ryzyka polega na zmniejszeniu dopuszczalnej dobowej dawki piroksyjamu do 20 mg oraz zaleceniu prowadzenia terapii przez możliwie najkrótszy okres czasu – do czasu ustąpienia objawów z ewentualnym powtórzeniem w ciągu 14 dni. W przypadku wszystkich pacjentów, a szczególnie osób w wieku podeszłym należy zachować ostrożność w trakcie podawania leku w skojarzeniu z preparatami osłaniającymi błonę śluzową żołądka (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

CHMP potwierdził, że zalecenia zawarte w art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 z października 2006 r. i opublikowanego na stronie internetowej EMEA (dokument źródłowy EMEA/413136/2006) obowiązują w odniesieniu do produktów leczniczych zawierających piroksyjam. Na podstawie niniejszego przeglądu stwierdza się, że pomimo braku możliwości wykluczenia nieznacznie podwyższonego całkowitego ryzyka incydentów zakrzepowych związanych ze stosowaniem nieselektywnych NLPZ, ogólny bilans korzyści w stosunku do ryzyka pozostaje dodatni.

PODSTAWY DO ZMIAN W CHARAKTERYSTYKACH PRODUKTU LECZNICZEGO

Mając na uwadze, że

- CHMP uwzględnił postępowanie arbitrażowe przeprowadzone w oparciu o art. 31 zmienionej dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi poprawkami, dotyczące produktów leczniczych zawierających piroksyjam.
- Na podstawie dostępnych danych Komitet stwierdził, że występuje zwiększone ryzyko poważnych działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego i skóry związane ze stosowaniem preparatów zawierających piroksyjam przeznaczonych do stosowania ogólnego w porównaniu z innymi lekami z grupy NLPZ.
- CHMP stwierdził, że bilans korzyści w stosunku do ryzyka związany ze stosowaniem ogólnym preparatów piroksyjamu w objawowym leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów oraz zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa pozostaje dodatni; niemniej CHMP uznał, że bilans korzyści w stosunku do ryzyka związany ze stosowaniem piroksyjamu w leczeniu ostrych stanów chorobowych jest ujemny oraz że tego typu wskazania należy wycofać. W odniesieniu do bezpieczeństwa pod względem układu pokarmowego oraz reakcji skórnych, treść streszczenia Charakterystyki Produktu Leczniczego

oraz ulotki dla pacjenta dołączonej do opakowania uzupełniono o nowe ograniczenia w stosowaniu, ostrzeżenia oraz przeciwwskazania.

- CHMP uznał, że bilans korzyści w stosunku do ryzyka związany ze stosowaniem ogólnym preparatów zawierających piroksykam pozostaje dodatni, przy zachowaniu ustalonych ograniczeń dotyczących wskazań.
- CHMP potwierdził, że nie ma konieczności wprowadzenia dodatkowych ograniczeń w odniesieniu do preparatów piroksykamu przeznaczonych do stosowania zewnętrznego oraz że w ich przypadku bilans korzyści w stosunku do ryzyka pozostaje dodatni.

W rezultacie CHMP zalecił utrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego dla wszystkich produktów leczniczych wymienionych w treści Aneksu I niniejszej opinii oraz nowelizację odpowiednich rozdziałów streszczenia Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta w odniesieniu do preparatów piroksykamu do stosowania ogólnego, zgodnie z postanowieniami zawartymi w Aneksie III niniejszej opinii oraz art. 31 ust. 2 zmienionej dyrektywy 2001/83/WE.

ANEKS III

POPRAWKI DO CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO I ULOTKI DLA PACJENTA

Uwaga: Niniejszy dział Charakterystyki Produktu Leczniczego jest tym, który został dołączony w formie aneksu do decyzji Komisji na podstawie odwołania się do art.31. Tekst obowiązywał w tym czasie.

Niniejszy dział ulotki dla pacjenta jest tym, który został dołączony w formie aneksu do decyzji Komisji na podstawie odwołania do art.31. Tekst obowiązywał w tym czasie.

Zgodnie z decyzją Komisji właściwe organy Państw Członkowskich dokonają aktualizacji informacji zgodnie z potrzebami. Tak więc sformułowanie to niekoniecznie musi przedstawiać obecnie obowiązujący tekst.

POPRAWKI, JAKIE NALEŻY UWZGLĘDNIĆ W ODPOWIEDNICH PUNKTACH CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH ZAWIERAJĄCYCH PIROXICAM PRZEZNACZONYCH DO PODAWANIA OGÓLNOUSTROJOWEGO

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazania dotyczące stosowania leku w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia kręgosłupa powinny mieć następujące brzmienie:

„Piroksykam jest wskazany w leczeniu objawowym choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Ze względu na profil bezpieczeństwa piroksykamu (patrz punkty 4.2, 4.3 i 4.4) nie jest on lekiem pierwszego rzutu w przypadku wskazań do stosowania leków z grupy NLPZ. Decyzja o zaleceniu stosowania piroksykamu powinna opierać się na ocenie sumarycznego ryzyka u pacjenta (patrz punkty 4.3 i 4.4)”.

Następujące wskazania muszą być wykreślone z tego punktu:

Ostra dna

Pierwotne zaburzenia miesiączkowania

Ból pooperacyjny

Leczenie stomatologiczne i w przebiegu infekcji

Złagodzenie gorączki i bólu związanego z ostrym zapaleniem górnych dróg oddechowych

Ostre schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego (np. zapalenie kaletki stawowej, zapalenie ścięgna)

Ostre stany pourazowe

Ból korzeni nerwowych

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie związane z wskazaniami wymienionymi w punkcie 4.1 powinno brzmieć następująco:

„Rozpoczęcie leczenia piroksykamem powinno być zlecane przez lekarzy z doświadczeniem w ocenie diagnostycznej i leczeniu pacjentów z zapalnymi lub zwyrodnieniowymi chorobami reumatycznymi. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 20 mg.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Korzyści z leczenia i jego tolerancja powinny być zweryfikowane w ciągu 14 dni. Jeżeli kontynuacja leczenia zostanie uznana za konieczną, należy dokonywać częstej weryfikacji jego zasadności.

Ponieważ udowodniono związek stosowania piroksykamu ze zwiększonym ryzykiem powikłań ze strony przewodu pokarmowego, należy rozważyć potrzebę podawania preparatu w skojarzeniu z lekami chroniącymi błonę śluzową żołądka (np. z mizoprostolem lub z inhibitorami pompy protonowej), zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.”

Dawkowanie związane z następującymi wskazaniami powinno być wykreślone z tego punktu, aby pozostać w zgodzie z punktem 4.1:

Ostra dna

Pierwotne zaburzenia miesiączkowania

Ból pooperacyjny

Leczenie stomatologiczne i w przebiegu infekcji

Złagodzenie gorączki i bólu związanego z ostrym zapaleniem górnych dróg oddechowych

Ostre schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego (np. zapalenie kaletki stawowej, zapalenie ścięgna)

Ostre stany pourazowe

Ból korzeni nerwowych

4.3 Przeciwwskazania

- Choroba wrzodowa, krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego w wywiadzie.
- Choroby przewodu pokarmowego ze zwiększonym ryzykiem krwawień, takie jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego –Crohn’a, nowotwory przewodu pokarmowego lub zapalenie uchyłków w wywiadzie.
- Pacjenci z czynnym owrzodzeniem przewodu pokarmowego, chorobą zapalną przewodu pokarmowego lub krwawieniem z przewodu pokarmowego.
- Jednoczesne stosowanie z innymi lekami z grupy NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami COX-2 i z kwasem acetylosalicylowym w dawkach przeciwbólowych
- Jednoczesne stosowanie z lekami przeciwzakrzepowymi
- Ciężkie reakcje alergiczne na lek w wywiadzie, szczególnie reakcje skórne takie jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnson’a, martwica toksyczno-rozplywna naskórka (zespół Lyell’a).
- Nadwrażliwość na substancję czynną, przebyta reakcja skórna (niezależnie od stopnia ciężkości) na piroksykam, inne leki z grupy NLPZ i pozostałe leki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

Należy okresowo weryfikować korzyści kliniczne z leczenia i jego tolerancję. Preparat należy natychmiast odstawić, w przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji skórnej lub istotnych działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ryzyko owrzodzeń, krwawień i perforacji przewodu pokarmowego.

Leki grupy NLPZ, w tym piroksykam, mogą powodować ciężkie działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, w tym krwawienia, owrzodzenia i perforację ściany żołądka, jelita cienkiego lub jelita grubego, które mogą prowadzić do zgonu. Te ciężkie działania niepożądane u pacjentów leczonych preparatami z grupy NLPZ mogą pojawić się w każdym czasie i są lub nie są poprzedzone objawami zwiastującymi. Zarówno krótkotrwałe, jak i długotrwałe stosowanie leków z grupy NLPZ wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego. Dane z badań obserwacyjnych wskazują, że stosowanie piroksykamu może się wiązać z wysokim ryzykiem ciężkiej toksyczności względem układu pokarmowego, w porównaniu z innymi lekami z grupy NLPZ.

Pacjentów, u których istnieje ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego należy leczyć z zastosowaniem piroksykamu wyłącznie po starannym rozważeniu wskazań i przeciwwskazań (patrz punkt 4.3 i punkty poniżej).

Należy rozważyć potrzebę stosowania terapii skojarzonej z lekami chroniącymi błonę śluzową żołądka (np. z mizoprostolem lub z inhibitorami pompy protonowej) (patrz punkt 4.2).

Ciężkie powikłania ze strony przewodu pokarmowego

Identyfikacja pacjentów z grupy wysokiego ryzyka

Ryzyko rozwoju ciężkich powikłań ze strony układu pokarmowego zwiększa się z wiekiem. Wysokie ryzyko występuje u pacjentów w wieku powyżej 70 lat. Należy unikać podawania leku pacjentom w wieku powyżej 80 lat.

Pacjenci przyjmujący jednocześnie doustne kortykosteroidy, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) lub leki hamujące agregację płytek, takie jak kwas acetylosalicylowy w niskiej dawce, są narażeni na zwiększone ryzyko ciężkich powikłań ze strony przewodu pokarmowego (patrz niżej i patrz punkt 4.5). Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, u pacjentów należących do grupy wysokiego ryzyka należy rozważyć stosowanie piroksykamu w skojarzeniu z

lekami o działaniu osłaniającym błonę śluzową żołądka (np. z misoprostolem lub z inhibitorami pompy protonowej).

Pacjenci i lekarze powinni zwracać szczególną uwagę na potencjalne objawy podmiotowe i przedmiotowe owrzodzeń i (lub) krwawień w obrębie przewodu pokarmowego w trakcie leczenia piroksykiem. Pacjentów należy poprosić o zgłaszanie wszelkich nowych lub innych niż zwykle objawów brzusznych występujących w trakcie leczenia. W przypadku podejrzenia wystąpienia powikłania ze strony przewodu pokarmowego w trakcie leczenia należy natychmiast odstawić piroksykam i rozważyć przeprowadzenie dodatkowej oceny klinicznej oraz włączenie dodatkowego leczenia.

Reakcje skórne

Bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne, związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ, niektóre zakończone zgonem, w tym: złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevens-Johnson'a i martwica toksyczno-rozplywna naskórka (patrz punkt 4.8). Dane z badań obserwacyjnych wskazują, że piroksykam może się wiązać z większym ryzykiem ciężkich reakcji skórnych niż inne, nieoksykamowe leki z grupy NLPZ. Wydaje się, że pacjenci są narażeni na najwyższe ryzyko tych reakcji na początku leczenia, przy czym w większości przypadków reakcje te pojawiają się w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Piroksykam należy odstawić w momencie wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian dotyczących błon śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, należy unikać stosowania piroksykanu jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym lub z innymi lekami z grupy NLPZ, w tym z innymi postaciami piroksykanu, ponieważ brak jest wystarczających danych, które wykazywałyby, że stosowanie takiej terapii skojarzonej wiąże się z większą poprawą niż poprawa uzyskana po podawaniu piroksykanu w monoterapii; co więcej, występuje wówczas zwiększona możliwość pojawienia się działań niepożądanych (patrz punkt 4.4). Badania u ludzi wykazały, że jednoczesne stosowanie piroksykanu i kwasu acetylosalicylowego prowadziło do obniżenia stężenia piroksykanu w osoczu do około 80% oczekiwanej wartości.

Kortykosteroidy: zwiększone ryzyko powstawania owrzodzeń w przewodzie pokarmowym i (lub) krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwzakrzepowe: leki z grupy NLPZ, w tym piroksykam, mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna. Dlatego należy unikać stosowania piroksykanu jednocześnie z lekiem przeciwzakrzepowym, np. z warfaryną (patrz punkt 4.3).

Leki hamujące działanie płytek krwi, i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI): zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

POPRAWKI, JAKIE NALEŻY UWZGLĘDNIĆ W ODPOWIEDNICH PUNKTACH ULOTKI DLA PACJENTA DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH ZAWIERAJĄCYCH PIROXICAM PRZEZNACZONYCH DO PODAWANIA OGÓLNOUSTROJOWEGO

CO TO JEST PIROKSYKAM [nazwa własna] I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Przed przepisaniem piroksykamu lekarz oceni korzyści, jakie lek może zapewnić pacjentowi, w porównaniu do ryzyka wystąpienia działań niepożądanych. Lekarz może zlecić wykonanie badań kontrolnych i poinformować, jak często konieczne będą wizyty kontrolne w związku z przyjmowaniem piroksykamu.

Piroksykam [nazwa własna] stosuje się w łagodzeniu objawów spowodowanych przez chorobę zwyrodnieniową stawów, reumatoidalne zapalenie stawów i zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa (reumatyzm kręgosłupa), takich jak obrzęk, sztywność i ból stawów. Nie leczy zapalenia stawów i działa wyłącznie w okresie, gdy jest przyjmowany.

Lekarz może przepisać piroksykam tylko wtedy, gdy inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) nie przyniosły wystarczającego złagodzenia objawów.

KIEDY NIE STOSOWAĆ PIROKSYKAMU:

- U pacjentów z przebytą chorobą wrzodową, krwawieniem lub perforacją w obrębie przewodu pokarmowego.
- U pacjentów z czynną chorobą wrzodową, krwawieniem lub perforacją w obrębie przewodu pokarmowego.
- W przypadku występowania u pacjenta w przeszłości chorób przewodu pokarmowego (zapalenia błony śluzowej żołądka lub jelit), które sprzyjają występowaniu powikłań w postaci krwawień, w tym wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroby Leśniowskiego-Crohn'a, nowotworów przewodu pokarmowego lub zapalenia uchyłków (zmienionych zapalnie lub zakażonych kieszonek/zagłębień w obrębie okrężnicy).
- U pacjentów przyjmujących inne leki z grupy NLPZ, w tym selektywne inhibitory COX-2, i kwas acetylosalicylowy (substancja występująca w wielu lekach przeciwbólowych i przeciwgorączkowych)
- U pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi.
- U pacjentów z przebytą ciężką reakcją alergiczną na piroksykam, inne leki z grupy NLPZ i inne leki, zwłaszcza z przebytymi ciężkimi reakcjami skórnymi (niezależnie od stopnia ciężkości), takimi jak złuszczone zapalenie skóry (intensywne zaczerwienienie skóry z jej złuszczeniem się w łuskach lub płatami), reakcje pęcherzykowo-pęcherzowe (zespół Stevens-Johnson'a, stan z zaczerwienieniem skóry i tworzeniem się na niej pęcherzy, nadżerek, podbiegnięć krwawych lub strupów) i martwica toksyczno-rozplywna naskórka (zespół Lyell'a, choroba z tworzeniem się pęcherzy i złuszczeniem się wierzchniej warstwy skóry).

Pacjenci należący do którejkolwiek z wymienionych powyżej grup nie powinni otrzymywać piroksykamu. **Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych okoliczności.**

KIEDY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ, STOSUJĄC PIROKSYKAM

Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu [nazwa handlowa]: przed zażyciem [nazwa handlowa], należy zawsze poinformować lekarza. Podobnie jak wszystkie niesteroidowe leki przeciwzapalne, {nazwa handlowa} może powodować poważne reakcje ze strony żołądka i jelit, jak ból, krwawienie, owrzodzenie i perforacja.

Jeżeli u pacjenta wystąpi ból żołądka lub jakiegokolwiek objawy krwawienia z żołądka lub jelit, takie jak ciemny stolec, stolec z zawartością krwi lub krwawe wymioty, należy natychmiast przerwać stosowanie piroksyjamu i zgłosić się do lekarza.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek reakcji alergicznej, objawiającej się np. wysypką skórą, obrzękiem twarzy, świszczącym oddechem lub trudnościami z oddychaniem, należy natychmiast przerwać przyjmowanie piroksyjamu i poinformować o tej reakcji lekarza.

W przypadku pacjentów w wieku powyżej 70 lat lekarz może skrócić do minimum czasu trwania leczenia i zlecić częstsze wizyty kontrolne podczas stosowania piroksyjamu.

U pacjenta w wieku powyżej 70 lat lub przyjmującego jednocześnie inne leki, np. kortykosteroidy, pewne leki przeciwdepresyjne zwane inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) lub kwas acetylosalicylowy jako profilaktykę krzepnięcia krwi, lekarz może przepisać jednocześnie z lekiem [nazwa handlowa] lek działający ochronnie na żołądek i jelita.

Pacjenci w wieku powyżej 80 lat nie powinni przyjmować tego leku.

Osoby z jakimikolwiek chorobami lub alergiami lub osoby, które nie są pewne, czy mogą stosować piroksyjam, powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku PIROKSYKAM z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach (w ostatnim tygodniu), również tych, które wydawane są bez recepty. Leki mogą czasem wchodzić ze sobą w interakcje.

Lekarz może ograniczyć stosowanie piroksyjamu lub innych leków, bądź też może być konieczne przyjmowanie przez pacjenta innego leku. Szczególnie istotne jest poinformowanie lekarza:

- jeżeli pacjent przyjmuje kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwbólowe w celu zmniejszenia bólu
- jeżeli pacjent przyjmuje kortykosteroidy, które są lekami podawanymi w leczeniu różnych stanów, takich jak alergie i zaburzenia endokrynologiczne/ hormonalne
- jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi
- jeżeli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)
- jeżeli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, takie jak kwas acetylosalicylowy, w celu zapobiegania zlepianiu się płytek krwi

Jeżeli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych stwierdzeń, należy o tym natychmiast poinformować lekarza.

JAK STOSOWAĆ PIROKSYKAM

Piroksyjam należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz zleci regularne wizyty kontrolne w celu upewnienia się, że stosowana jest optymalna dawka piroksyjamu. Lekarz zmodyfikuje leczenie do najniższej dawki najlepiej zmniejszającej objawy. **W żadnych okolicznościach** nie wolno zmieniać dawki bez uprzedniego porozumienia się z lekarzem.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Maksymalna dawka dobową to 20 miligramów piroksyjamu przyjmowane jako pojedyncza dawka dobową.

U osób w wieku powyżej 70 lat lekarz może zalecić niższą dawkę dobową i skrócić okres leczenia.

Lekarz może zalecić stosowanie piroksyjamu z innym lekiem osłaniającym błonę śluzową żołądka i jelit przed potencjalnymi działaniami niepożądanymi.

Nie należy zwiększać dawki

W przypadku wrażenia, że lek jest niewystarczająco skuteczny, należy zawsze poradzić się lekarza.

Pominięcie zastosowania piroksykamu:

Należy przyjąć lek jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej, tylko należy przyjąć następną dawkę o właściwej godzinie. **Nie należy stosować podwójnej dawki leku.**

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

ANEKS IV

WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

W gestii kompetentnych władz w poszczególnych państwach leży zapewnienie, że podmioty posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dopełnią następujących warunków:

- Wszyscy pracownicy służby zdrowia prowadzący na terenie danego kraju leczenie preparatami piroksykanu otrzymają oficjalne zawiadomienie (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC), które winno zawierać informacje o ryzyku wystąpienia działań niepożądanych pod względem reakcji układu pokarmowego i skóry związanych ze stosowaniem piroksykanu i być zgodne z DHPC zatwierdzonymi przez CHMP.