

**ANEXO I**

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, DOS REQUERENTES TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS E NORUEGA E ISLÂNDIA**

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Áustria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden - Gel		Gel	Uso cutâneo
Áustria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampola	Via parentérica
Áustria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden 20 Mg - Kapseln	10 mg	Cápsula	Via oral
Áustria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden 20 Mg - Kapseln	20 mg	Cápsula	Via oral
Áustria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden 20 Mg - Lösbare Tabletten	20 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden Quick - Solve 20 Mg - Lyotabletten	20 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Austria	Pirocam 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampola	Via parentérica
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Austria	Pirocam 20 Mg - Tabletten	20 mg	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Austria	Pirocam 20 Mg - Zäpfchen	20 mg	Supositório	Via rectal
Áustria	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Austria	Pirorheum 10 Mg - Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Austria	Pirorheum 20 Mg - Tabletten	20 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Ci Pharma Arzneimittel HandelsgesmbH Thimiggasse 25 1180 Wien Austria	Piroxicam 'Ci Pharma' 20 Mg - Brausepulver	20 mg	Pó efervescente	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Austria	Piroxistad 10 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Austria	Piroxistad 20 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	20 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Austria	Pirox 10 Mg - Kapseln	10 mg	Cápsula	Via oral
Áustria	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Austria	Pirox 20 Mg - Kapseln	20 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Áustria	Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Austria	Pirox 0,2% - Orale Suspension	2 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Áustria	Boehringer Ingelheim Austria Gmbh. Dr. Boehringer - Gasse 5-11 1121 Wien Austria	Tonimed - Gel		Gel	Uso cutâneo
Áustria	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Austria	Brexin 20 Mg – Tabletten	20 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Austria	Brexin -Pulver	20 mg	Pó oral	Via oral
Bélgica	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgium	Piromed	0.50%	Gel	Via transdérmica
Bélgica	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgium	Piromed Dispers	20 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgium	Brexine	20 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgium	Brexine	20 mg	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Bélgica	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgium	Feldene Dispersal	20 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgium	Feldene	20 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgium	Feldene Im	20 mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Bélgica	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgium	Feldene Lyotabs	20 mg	Liofilizado oral	Via oral
Bélgica	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgium	Piroxicam Eg	20 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Belgium	Piroxicam Bexal	10 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Belgium	Piroxicam Bexal	20 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Docpharma N.V. Ambachtenlaan B-3001 Heverlee Belgium	Dociproxi Dispers Ex Piroxicam	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Bélgica	Ethimed N.V. Leuvensestraat 28 Bus 2 B-1800 Vilvoorde Belgium	Piroxymed	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgium	Piroxicam Eg	10 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgium	Piroxicam Eg	20 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgium	Piroxicam Eg	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgium	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgium	Piroxicam Generix	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgium	Piroxicam Generix	20 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgium	Piroxicam-Ratiopharm	20 mg	Solução injectável	Via intramuscular

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgium	Piroxicamstada	20 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgium	Brexine	20 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgium	Feldene Lyotabs	20 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Kela Laboratoria N.V. Sint Lenaartseweg 48/4 B-2320 Hoogstraten Belgium	Piroxicam Kela Ex Revalat	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Bélgica	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels Belgium	Solicam	10 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels Belgium	Solicam	20 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	Merck N.V. Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Belgium	Merck-Piroxicam	20 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgium	Brexine	10 mg	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Bélgica	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgium	Brexine - Dryfiz Ex Piroxidex	20 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgium	Brexine	20 mg	Granulos	Via oral
Bélgica	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgium	Brexine	20 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgium	Piroxidex	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Bélgica	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgium	Piroxidex	20 mg	Pó	Via oral
Bélgica	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Feldene	20 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Feldene	10 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Feldene	20 mg	Supositório	Via rectal

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Bélgica	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Feldene	0.50%	Gel	Via transdérmica
Bélgica	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Feldene	20 mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Bélgica	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Feldene Dispersal	20 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Feldene Lyotabs	10 mg	Liofilizado oral	Via oral
Bélgica	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Feldene Lyotabs	20 mg	Liofilizado oral	Via oral
Bélgica	Pharmapartner Nv Kolonel Begaultlaan 16 B-3012 Leuven Belgium	Feldene Lyotabs	20 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgium	Piroxicam - Ratiopharm	20 mg	Supositório	Via rectal
Bélgica	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgium	Piroxicam- Ratiopharm	10 mg	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Bélgica	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelle Belgium	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Sandoz N.V. Telecom Ardens - Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Belgium	Piroxicam Sandoz	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Bélgica	Socobom N.V. Luoizalaan 149 Bus 4 B-1050 Brussels Belgium	Polydene	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Bélgica	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgium	Piroxicam Teva	10 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgium	Piroxicam Teva	20 mg	Supositório	Via rectal
Bélgica	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgium	Piroxicam Teva	20 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgium	Piroxicam Teva	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Bélgica	Topgen Esv E.Demunterlaan 1/8 B-1090 Brussels Belgium	Piroxitop	20 mg	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Bélgica	P.S.I. N.V. Kraanlei 27-29 B-900 Gent Belgium	Veralgesic	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Bulgária	Alkaloid Ltd 21 "Tzar Boris III" Blvd., 1000 Sofia Bulgaria	Piroxicam Alkaloid	20mg	Cápsula	Via oral
Bulgária	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam Sopharma	10 mg	Cápsula	Via oral
Bulgária	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam Sopharma	20 mg	Cápsula	Via oral
Bulgária	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam Sopharma 1%	1 g/100 g - 40g	Gel	Uso cutâneo
Bulgária	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam Sopharma 0.5%	0.5g/100g - 40g	Gel	Uso cutâneo
Bulgária	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Germany	Finalgel	0.5g/100g - 35g; 50g	Gel	Uso cutâneo
Bulgária	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italy	Flamexin	20mg	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Bulgária	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italy	Flamexin	20 mg	Pó para solução oral	Via oral
Bulgária	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Hotemin 10 mg capsule	10 mg	Cápsula	Via oral
Bulgária	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Hotemin 20 mg capsule	20 mg	Cápsula	Via oral
Bulgária	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Hotemin Injection	20 mg/ml -1ml	Solução injectável	Via intramuscular
Bulgária	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Hotemin	20 mg	Supositório	Via rectal
Bulgária	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Hotemin	10 mg	Supositório	Via rectal
Bulgária	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Hotemin	0.5g/50g - 50g	Creme	Uso cutâneo
Chipre	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Greece	Feldene	10 mg	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Chipre	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Greece	Feldene	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Chipre	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Greece	Feldene	20 mg	Supositório	Via rectal
Chipre	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Greece	Feldene	0.50%	Gel	Uso cutâneo
Chipre	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Greece	Feldene	20 mg/ml, 1ml	Solução injectável	Via intramuscular
Chipre	Varnavas Hadjipanayis 7 Androcleous Str. Pobox 21229 1504 Lefkosia Cyprus	Brexin	20 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Sotilen	10 mg	Cápsula	Via oral
Chipre	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Sotilen	20 mg	Cápsula	Via oral
Chipre	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos,	Sotilen	1%	Gel	Uso cutâneo

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Chipre	Cyprus Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	10 mg	Cápsula	Via oral
Chipre	Cyprus Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	20 mg	Cápsula	Via oral
República Checa	Cyprus Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Hungary	Hotemin	20MG/ML	Solução injectável	Via intramuscular
República Checa	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Hungary	Hotemin 10 mg,	10 mg	Cápsula	Via oral
República Checa	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Hungary	Hotemin 20 Mg	20 mg	Cápsula	Via oral
República Checa	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Hungary	Hotemin	10mg/gm	Creme	Uso cutâneo
República Checa	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
República Checa	Czech Republic Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4 Czech Republic	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg. Gottlieb-Daimler-Strasse 19 891 50 Laichingen Germany	Piroxicam Al 10 Piroxicam Al 20	10 mg 20 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Flamexin	20 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Flamexin	20 mg	Granulos	Via oral
República Checa	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Flamexin Eff	20 mg	Comprimido efervescente	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Piro 10mg Abz 10231.00.00	10mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Piro 20mg Abz 10231.01.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Acis Arzneimittel Gmbh Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching	Piroxicam Acis 20mg Tabs 29562.00.00	20mg	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Alemanha	Germany Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 10 30314.00.00	10mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Germany Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 29583.00.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Germany Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Brausetabletten 31544.00.00	20mg	Comprimido efervescente	Via oral
Alemanha	Germany Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Zäpfchen 6412895.00.00	20mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Germany	Brexidol 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 27116.00.01	20mg/3g	Granulos	Via oral
Alemanha	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Germany	Brexidol 20 Mg Tabletten 27116.00.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Germany	Pc-Fice 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 28887.00.01	20mg/3g	Granulos	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Alemanha	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Germany	Pc-Fice 20 Mg Tabletten 28887.00.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Germany	Fasax 10 Mg Tabs 26221.00.00	10mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Germany	Fasax 20 Mg Tabs 24902.00.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Pirobeta 10 37338.00.00	10mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	Pirobeta 20 37338.01.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Ct-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Germany	Pirox-Ct 20mg Tabletten 6156699.01.01	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	CT-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Germany	Pirox-CT 20mg/1ml Ampullen 6061697.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável
Alemanha	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kгаа Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Germany	Piroxicam Pb 10mg 26223.00.00	10mg	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Alemanha	Docpharm Arznewmittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Germany	Piroxicam Pb 20mg 26223.01.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Germany	Piro Kd 10 Tabs 36015.00.00	10mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Germany	Piro Kd 20 Tabs 34106.01.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Piroxicam 10 Heumann 12426.00.00	10mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Piroxicam 20 Heumann 12426.01.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	A.M. Piroxicam 20 10013.00.00	20mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Ig 20 I.M. 53304.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável
Alemanha	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Maxiflam 20 I.M. 53303.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Alemanha	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Piro 20 I.M. 53307.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável
Alemanha	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Pirorheum 20 I.M. 31511.00.01	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável
Alemanha	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Piroxicam Hexal 10 Mg Tabs 9625.00.02	10mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Piroxicam Hexal 20 I.M. 53306.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável
Alemanha	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Piroxicam Hexal 20 Mg Brausetabletten 31511.00.00	20mg	Comprimido efervescente	Via oral
Alemanha	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Piroxicam Hexal 20 Mg Tabs 9625.01.02	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Piroxicam Hexal 20 Mg Zäpfchen 9625.00.01	20mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Piroxicam Hexal 20mg/1ml 3000887.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Alemanha	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Piroxject 20 I.M. 53305.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável
Alemanha	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Traumahexal 20 29785.00.00	20mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Kohne Pharma Gmbh Schallbruch 1 D-42781 Haan Germany	Piroxicam 20 Mg Ako 37588.00.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Germany	Durapirox 20mg 12638.00.00	20mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Germany	Durapirox 20mg Tabs 9627.01.01	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Germany	Pirocutan 10mg 29562.01.00	10mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Germany	Pirocutan 20mg 39340.00.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Germany	Pirocutan Ampullen 6829336.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Alemanha	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Germany	Pirocutan Ampullen Mibe 48754.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável
Alemanha	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Jenapirox I.M. 20 Mg 6413185.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável
Alemanha	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Jenapirox Tabs 10mg 12637.00.00	10mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Jenapirox Tabs 20 Mg 9628.00.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 41597.00.00	10mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 6000413.01.00	10mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 41597.01.00	20mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 6000413.00.00	20mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Alemanha	Pfizer Pharma Gmbh Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Germany	Felden 20mg Tabs 871.01.02	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Piroxicam- Ratiopharm 10 Mg Tabs 6013244.01.00	10mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Injektionslösung 6362849.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável
Alemanha	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Tabs 6013244.00.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Piroxicam- Ratiopharm 20 Zäpfchen 6040355.00.00	20mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Piroxicam- Ratiopharm 20mg Zäpfchen 10231.00.01	20mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Germany	Piroxicam Sandoz Parenteral 20mg Injektionslösung 6139399.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Germany	Piroxicam-Ac Suppos 20 30064.00.00	20mg	Supositório	Via rectal

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Germany	Piroxicam-Sandoz Parenteral 20 Mg Injektionslösung 53301.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável
Alemanha	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.KgArzbacher Str. 78D- 56130 Bad Ems Germany	Piroxicam Hexal 10mg Tabletten 9627.00.01	10mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.Kg Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems Germany	Piroxicam Hexal 20mg Tabletten 3000886.01.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Piroxi 10 Stada Tabs 44091.00.00	10mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Piroxi 20 Stada Tabs 44091.01.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Piroxicam Stada 6346224.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável
Alemanha	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Piroxicam Stada 10 Mg Kapseln 23046.00.00	10mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 10mg Tabs 6068067.00.00	10mg	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Alemanha	Germany Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20 Mg Kapseln 23046.01.00	20mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Germany Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Brausetabletten 39728.00.00	20mg	Comprimido efervescente	Via oral
Alemanha	Germany Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Tabs 6068067.01.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Germany Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxistad Injektionslösung 20 Mg/MI 48755.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável
Alemanha	Germany Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-10 Stada Tabs 28449.00.00	10mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Germany Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-20 Stada Tabs 28449.01.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Germany Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10 Tabs 6691665.00.00	10mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Germany Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10mg Tabs 9625.00.00	10mg	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Alemanha	Germany Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 20mg Tabs 9626.00.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Germany Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Ampullen 53300.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável
Alemanha	Germany Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase S 29786.00.00	20mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Germany Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Uno 6691665.01.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Germany Weimer Pharma Gmbh Im Steingerüst 30 D- 76437 Rastatt	Piroxicam Weimer Injektionslösung 20 Mg/MI 49635.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável
Alemanha	Germany Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Amp. 36620.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável
Alemanha	Germany Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Mg 12428.00.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Germany Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20mg Inj.- Lsg. 53302.00.00	20mg/1ml	Solução injectável	Injectável

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Alemanha	Germany Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstfeldbruck Germany	Piroflam 10 Mg 40937.00.00	10mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstfeldbruck Germany	Piroflam 10 Mg Tabs Lichtenstein 6144727.00.00	10mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstfeldbruck Germany	Piroflam 20mg Tabs Lichtenstein 6144727.01.00	20mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstfeldbruck Germany	Piroflam Suppos Lichtenstein 6144779.00.00	20mg	Supositório	Via rectal
Dinamarca	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Sweden	Piroxicam " Merck NM"	10 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Sweden	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	10 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Dinamarca	Sweden Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Cápsula	Via oral
Dinamarca	Sweden Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Denmark	Felden	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Dinamarca	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Denmark	Felden	0.5 %	Gel	Uso cutâneo
Dinamarca	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Denmark	Pirom	10 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Denmark	Pirom	20 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Denmark	Piroxigea	10 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Denmark	Piroxigea	20 mg	Comprimido	Via oral
Grécia	DEMO ABEE 21st Km National Road	Oximezin	10 mg/tab	Comprimido gastrorresistente	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Grécia	Athens-Lamia 14565 Greece DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565 Greece	Oximezin	20 mg/tab	Comprimido gastroresistente	Via oral
Grécia	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565 Greece	Oximezin	20 mg/1ml	Inj sol	Intramuscular
Grécia	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia Post Code: 14565 Greece	Oximezin	0.50%	Gel	Uso cutâneo
Grécia	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Greece	Feldene	20 mg/sup	Supositório	Via rectal
Grécia	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Greece	Feldene	20 mg/tab	Comprimido dispersível	Via oral
Grécia	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Greece	Feldene	10 mg/tab	Comprimido dispersível	Via oral
Grécia	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Greece	Feldene	0.5%	Gel	Uso cutâneo
Grécia	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/1ml	Solução injectável	Intramuscular

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Grécia	New Psychiko 15451 Greece Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	10 mg/tab	Comprimido	Via oral
Grécia	New Psychiko 15451 Greece Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/tab	Comprimido	Via oral
Grécia	New Psychiko 15451 Greece Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	10 mg/cap	Cápsula	Via oral
Grécia	Greece Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/cap	Cápsula	Via oral
Grécia	Greece Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	0.5%	Gel	Uso cutâneo
Grécia	Greece Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/1ml	Solução injectável	Intramuscular
Grécia	Greece Remedina Gounari 25 & Areos Kamatero Attiki 13451	Flodeneu	20 mg/cap	Cápsula	Via oral
Grécia	Greece Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	20 mg/cap	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Grécia	Peristeri 12134 Greece Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	0.5%	Gel	Uso cutâneo
Grécia	Peristeri 12134 Greece Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/cap	Cápsula	Via oral
Grécia	Metamorfosi Attiki 14452 Greece Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	10 mg/cap	Cápsula	Via oral
Grécia	Metamorfosi Attiki 14452 Greece Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/sup	Supositório	Rectal
Grécia	Metamorfosi Attiki 14452 Greece Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	0.5%	Gel	Uso cutâneo
Grécia	Metamorfosi Attiki 14452 Greece Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/cap	Cápsula	Via oral
Grécia	New Psychiko 15451 Greece Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/sup	Supositório	Via rectal
Grécia	New Psychiko 15451 Greece Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	0.5%	Gel	Uso cutâneo

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Grécia	New Psychiko 15451 Greece Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451 Greece	Zitumex	20 mg/1ml	Solução injectável	Intramuscular
Grécia	Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122 Greece	Pedifan	20 mg/cap	Cápsula	Via oral
Grécia	Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122 Greece	Pedifan	0.5%	Gel	Uso cutâneo
Grécia	Faran Abee Achaias & Troizinias New Kifissia 14564 Greece	Calmopyrol	20 mg/cap	Cápsula	Via oral
Grécia	Faran Abee Achaias & Troizinias New Kifissia 14564 Greece	Calmopyrol	20 mg/sup	Supositório	Via rectal
Grécia	MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344 Greece	Conzila	20 mg/tab	Comprimido	Via oral
Grécia	MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344 Greece	Conzila	0.5%	Gel	Uso cutâneo
Grécia	GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue	Greco tens	20 mg/cap	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Grécia	Pallini Attiki 15351 Greece GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351 Greece	Greco tens	0.5%	Gel	Uso cutâneo
Grécia	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Greece	Ruvamed	20 mg/cap	Cápsula	Via oral
Grécia	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Greece	Ruvamed	0.5%	Gel	Uso cutâneo
Grécia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Greece	Pyrcost	20 mg/cap	Cápsula	Via oral
Grécia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Greece	Pyrcost	0.5%	Gel	Uso cutâneo
Grécia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Greece	Pyrcost	20 mg/sup	Supositório	Via rectal
Grécia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Greece	Pyrcost	20 mg/1ml	Solução injectável	Intramuscular
Grécia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189	Felcam	10 mg/cap	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Grécia	Acharnai Attiki 13671 Greece Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Greece	Felcam	20 mg/cap	Cápsula	Via oral
Grécia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Greece	Felcam	0.5%	Gel	Uso cutâneo
Grécia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Greece	Felcam	20 mg/sup	Supositório	Via rectal
Grécia	Viostram K. Mpougias & Sia E.E. Padiamantopoulou 66 Zografou 157 71 Athens	Painrelipt-D	0.5%	Gel	Uso cutâneo
Grécia	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Greece	Neo Axedil	20 mg/cap	Cápsula	Via oral
Grécia	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Greece	Neo Axedil	20 mg/1ml	Solução injectável	Intramuscular
Grécia	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Greece	Bleduran	20 mg/cap	Cápsula	Via oral
Grécia	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27	Bleduran	0.5%	Gel	Uso cutâneo

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Grécia	Chalandri 15232 Greece Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Greece	Piroxicam/Gap	20 mg/cap	Cápsula	Via oral
Grécia	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Greece	Piroxicam/Gap	10 mg/cap	Cápsula	Via oral
Grécia	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Greece	Brexin	20 mg/sachet	Granulos para solução oral	Via oral
Grécia	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Greece	Brexin	20 mg/tab	Comprimido	Via oral
Grécia	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Greece	Brexin	20 mg/tab	Comprimido efervescentes	Via oral
Grécia	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Greece	Sinartrol	15 mg/tab	Comprimido	Via oral
Grécia	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Greece	Sinartrol	1.5%	Creme	Uso cutâneo
Grécia	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106	Sinartrol	30 mg/tab	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Espanha	Gerakas 15344 Greece Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spain	Feldene	10 mg	Cápsula	Oral use
Espanha	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spain	Feldene	20 mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spain	Feldene	20 mg	Supositório	Via rectal
Espanha	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spain	Feldene	20mg/ml	Solução injectável	Via parentérica
Espanha	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spain	Feldene	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Espanha	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spain	Feldene Flas	20 mg	Lofilizado	Via oral
Espanha	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spain	Feldegel	10-60 g	Gel	Uso cutâneo
Espanha	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta	Brexinil	20 mg	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Espanha	08029 Barcelona Spain Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spain	Brexinil	20 mg	Comprimido efervescente	Via oral
Espanha	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spain	Brexinil Sobres	20 mg	Pó para solução oral	Via oral
Espanha	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spain	Cycladol	20 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spain	Cycladol Dref	20 mg	Comprimido efervescente	Via oral
Espanha	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spain	Cycladol	20 mg	Pó para solução oral	Via oral
Espanha	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spain	Doblexan	20 mg	Supositório	Via rectal
Espanha	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spain	Doblexan	10 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Espanha	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spain	Doblexan	20 mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spain	Improntal	10 mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spain	Improntal	20 mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spain	Improntal	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Espanha	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spain	Improntal	5mg/g	Creme	Uso cutâneo
Espanha	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spain	Improntal	20mg/ml	Supositório	Via rectal
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta 31620 Huarte Pamplona Spain	Piroxicam Cinfa	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Espanha	Laboratorios Edigen, S.A Chile 8, 2º Oficina 203. Edificio Euromadrid	Piroxicam Edigen	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Espanha	Las Matas 28290 Madrid Spain Pharmagenus ,S.A Passeig De Gracia, 55 5º 1ª. 08007 Barcelona Spain	Piroxicam Pharmagenus	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Espanha	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Spain	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Spain	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Supositório	Via rectal
Espanha	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Spain	Salvacam	20 mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Spain	Salvacam	0.50%	Gel	Uso cutâneo
Espanha	Laboratorios faes Farma Sa maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spain	Sasulen	20 mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spain	Sasulen	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Espanha	Laboratorios Faes Farma Sa	Sasulen	0.50%	Gel	Uso cutâneo

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Espanha	Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spain Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spain	Sasulen	20 mg	Supositório	Via rectal
Espanha	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spain	Vitaxicam	20 mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spain	Vitaxicam	20 mg	Supositório	Via rectal
Espanha	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spain	Vitaxicam Topico	0.50%	Gel	Uso cutâneo
Espanha	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spain	Vitaxicam	10 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Brexin	20mg	Comprimido	Via oral
Estónia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Brexin	20mg	Pó para solução oral	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Estónia	Pfizer Europe Ma Eeig Ramsgate Road Sandwich Kent Ct13 9nj United Kingdom	Feldene	0.5 %	Gel	Via transdérmica
Finlândia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Brexidol	20 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finland	Felden	0.5 %	Gel	Uso cutâneo
Finlândia	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finland	Felden	20 mg	Cápsula	Via oral
Finlândia	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finland	Felden	20 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Alpharma A/S Harbitzalleen 3 158 Skoyen 0212 Oslo Norway	Piroxal	20 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Merckle Gmbh Ludwig-Merckle-Strasse 3 P.O. Box 1161 89143 Blaubeuren Germany	Piroxin	0.5 %	Gel	Uso cutâneo
França	Ajc Pharma	Zofora 20 Mg,	20 mg	Supositório	Via rectal

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
	18, Rue Du Docteur Ragnaud 16000 Angoulême France	Suppositoire			
França	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex France	Piroxicam Biogaran 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
França	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex France	Piroxicam Biogaran 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral
França	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye France	Zofora 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral
França	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye France	Zofora 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (I.M.)	20 mg	Solução injectável	Via intramuscular
França	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye France	Zofora 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
França	Cephalon France 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex France	Proxalyoc 20 Mg, Lyophilisat Oral	20 mg	Liofilizado oral	Via oral
França	Cephalon France 20, Rue Charles Martigny France	Proxalyoc 10 Mg, Lyophilisat Oral	10 mg	Liofilizado oral	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
França	94701 Maisons-Alfort Cedex France Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie France	Cycladol 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Comprimido	Via oral
França	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie France	Cycladol 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable En Sachet	20 mg	Pó	Via oral
França	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie France	Cycladol 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Comprimido	Via oral
França	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie France	Cycladol 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supositório	Via rectal
França	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex France	Inflaced 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
França	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex France	Inflaced 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral
França	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex France	Inflaced 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet	20 mg	Pó	Via oral
França	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A	Piroxicam Eg 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
França	12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Piroxicam Eg 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
França	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme France	Piroxicam Expanpharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral
França	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme France	Piroxicam Expanpharm 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
França	Laboratories Fournier S.A. 42, Rue De Longvic 21300 Chenove France	Piroxicam Fournier 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Solução injectável	Via intramuscular
França	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex France	Pirotec 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Solução injectável	Via intramuscular
França	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex France	Piroxicam Innotech International 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Solução injectável	Via intramuscular
França	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex France	Piroxicam Innotech International 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
França	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex France	Piroxicam Innotech International 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
França	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex France	Pirotec 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supositório	Via rectal
França	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex France	Piroxicam Innothera 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supositório	Via rectal
França	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes France	Piroxicam Ivax 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Solução injectável	Via intramuscular
França	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes France	Piroxicam Ivax 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral
França	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes France	Piroxicam Ivax 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
França	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes France	Piroxicam Ivax 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supositório	Via rectal
França	Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris France	Piroxicam Rpg 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
França	Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris France	Piroxicam Rpg 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
França	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 France	Piroxicam Merck 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
França	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 France	Piroxicam Merck 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Solução injectável	Via intramuscular
França	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 France	Piroxicam Merck 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	Comprimido	Via oral
França	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 France	Piroxicam Merck 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supositório	Via rectal
França	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 France	Piroxicam Merck 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral
França	Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos France	Piroxicam Palbian 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
França	Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela	Piroxicam Palbian 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
França	59120 Loos France Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Feldene 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
França	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Feldene 20 Mg/1 ML, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Solução injectável	Via intramuscular
França	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Feldene 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supositório	Via rectal
França	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Feldene Dispersible 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Comprimido	Via oral
França	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Feldene 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral
França	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Geldene 0,5 Pour Cent, Gel Pour Application Locale	0,500 g	Gel	Uso cutâneo
França	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Piroxicam Beral 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supositório	Via rectal
França	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue	Piroxicam Beral 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
França	75014 Paris France Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Piroxicam Beral Dispersible 20 Mg, Comprimé	20 mg	Comprimido	Via oral
França	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Piroxicam Beral 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Solução injectável	Via intramuscular
França	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Piroxicam Beral 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
França	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Piroxicam Beral 0,5 Pour Cent, Gel	0,5 g	Gel	Uso cutâneo
França	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	Brexin 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable	20 mg	Pó	Via oral
França	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	Brexin 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supositório	Via rectal
França	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	Brexin 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Comprimido	Via oral
França	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance	Brexin 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
França	92654 Boulogne Cedex France Ratiopharm 5, Rue Charles Martigny, Bp 42, 94702 Maisons-Alfort Cedex France	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral
França	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Piroxicam Sandoz 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral
França	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Piroxicam Gnr 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
França	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex France	Piroxicam Teva 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
França	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex France	Piroxicam Teva 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral
França	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex France	Piroxicam Teva 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Solução injectável	Via intramuscular
França	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217,	Piroxicam Teva Pharma 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
França	3640 Ae Mijdrecht The Netherlands Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht The Netherlands	Piroxicam Teva Pharma 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
França	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	Flexirox 20 Mg/MI, Solution Injectable (Im)	20 mg	Solução injectável	Via intramuscular
França	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	Flexirox 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral
França	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	Flexirox 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet-Dose	20 mg	Pó	Via oral
França	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	Flexirox 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
França	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	Flexirox 2 Mg/MI, Suspension Buvable En Flacon	200 mg	Suspensão	Via oral
França	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Piroxicam Winthrop 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral
França	Winthrop Medicaments	Piroxicam Winthrop	10 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
	1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	10 Mg, Gélule			
França	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Olcam 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
França	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Olcam 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral
França	Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre France	Piroxicam Zydus 20 Mg, Gélule	20 mg	Cápsula	Via oral
França	Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre France	Piroxicam Zydus 10 Mg, Gélule	10 mg	Cápsula	Via oral
Hungria	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Germany	Piroxicam Al	10mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Germany	Piroxicam Al	20mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin	20mg	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Hungria	Italy Torrex Chiesi Pharma Gmbh Gonzagagasse 16/16 1010 Vienna Austria	Brexin	20mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hungary	Hotemin	10mg	Supositório	Via rectal
Hungria	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hungary	Hotemin	20mg	Supositório	Via rectal
Hungria	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hungary	Hotemin	10mg	Cápsula	Via oral
Hungria	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hungary	Hotemin	20mg	Cápsula	Via oral
Hungria	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hungary	Hotemin	10m/1g	Creme	Uso cutâneo
Hungria	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Hungary	Pirorheum	20mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8.	Pirorheum	20mg	Injectável	Via parentérica

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Hungria	Hungary Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene	10mg	Cápsula	Via oral
Hungria	Hungary Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene Dispersal	20mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Hungary Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest	Feldene    Flash	20mg	Comprimido	Via sublingual
Hungria	Hungary Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest	Piroxicam-B	20mg	Cápsula	Via oral
Hungria	Hungary Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest	Piroxicam-B	10mg	Cápsula	Via oral
Hungria	Hungary Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen	Huma-Pirocam	20mg	Cápsula	Via oral
Hungria	Hungary Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen	Huma-Pirocam	10mg	Cápsula	Via oral
Hungria	Hungary Slovakofarma As Nitrianská 100 92027 Hlomevec	Reumador	5mg/1g	Gel	Via transdérmica

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Irlanda	Hungary Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy United Kingdom	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy United Kingdom	Brexidol 20mg Effervescent Tablets	20mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene 10 Mg Capsules	10mg	Cápsula	Via oral
Irlanda	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene 20mg Capsules	20mg	Cápsula	Via oral
Irlanda	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene Suppositories 20mg	20mg	Supositório	Via rectal
Irlanda	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene Gel 0.5%	0.50%	Gel	Uso cutâneo
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park	Feldene Topigel		Gel	Uso cutâneo

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Islândia	Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Denmark	Felden	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Islândia	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Denmark	Felden Gel	0.5 %	Gel	Uso cutâneo
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italy	Piroxicam Abc	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italy	Piroxicam Abc	20 mg	Supositório	Via rectal
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italy	Piroxicam Abc	1%	Gel	Uso cutâneo
Itália	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italy	Clevian	1%	Gel	Uso cutâneo
Itália	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Italy	Oxicam	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Bioprogress S.P.A.	Oxicam	1%	Gel	Uso cutâneo

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Itália	Via Aurelia, 58 00165 Roma Italy Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italy	Bruxicam	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italy	Bruxicam	20 mg	Supositório	Via rectal
Itália	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italy	Bruxicam	1%	Creme	Uso cutâneo
Itália	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italy	Piroftal	0,5%	Colírio, solução	Ocular use
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Brexidol	20 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Brexidol	20 mg	Comprimido efervescente	Via oral
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Brexidol	20 mg	Granulos para solução oral	Via oral
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexidol	20 mg	Supositório	Via rectal

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Itália	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Brexin L	20 mg/2 ml	Pó e solvente para solução injectável	Via intramuscular
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Pivaloxicam	30 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Pivaloxicam	2%	Creme	Uso cutâneo
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Pivaloxicam	30 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Pivaloxicam	50 g	Creme	Uso cutâneo
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Pivaloxicam	40 g	Creme	Uso cutâneo
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Pivaloxicam	30 g	Creme	Uso cutâneo
Itália	Copernico S.R.L.	Euroxi	20 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Itália	Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italy Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italy	Euroxi	50 g	Gel	Uso cutâneo
Itália	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italy	Spirox	20 mg/1 ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italy	Piroxicam Doc	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italy	Piroxicam Doc	1%	Creme	Uso cutâneo
Itália	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italy	Piroxicam Doc	20 mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italy	Piroxicam Doc Generici	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Italy	Piroxicam	10 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Dorom S.R.L.	Piroxicam	20 mg	Supositório	Via rectal

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Itália	Viale G. Richard, 7 20143 Milano Italy Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italy	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italy	Piroxicam Eg	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italy	Piroxicam Eg	20 mg	Comprimido solúvel	Via oral
Itália	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italy	Ipsoflog	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italy	Ipsoflog	1%	Creme	Uso cutâneo
Itália	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italy	Ipsoflog	20 mg/ 1 ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italy	Ipsoflog	20 mg	Comprimido solúvel	Via oral
Itália	F.I.R.M.A. S.P.A.	Antiflog	10 mg	Cápsula mole	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Itália	Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italy F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	Antiflog	20 mg	Cápsula mole	Via oral
Itália	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	Antiflog	20 mg	Supositório	Via rectal
Itália	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	Antiflog	1%	Gel	Uso cutâneo
Itália	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italy	Flodol	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italy	Flodol	1%	Gel	Uso cutâneo
Itália	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italy	Roxenil	1%	Creme	Uso cutâneo
Itália	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italy	Roxenil	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Hexal S.P.A.	Piroxicam Hexal	10 mg	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Itália	Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Italy Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Italy	Piroxicam Hexal	20 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Italy	Piroxicam Hexal	20 mg	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Jet Generici S.R.L. Via Mario Lalli, 8 56127 Pisa Italy	Piroxicam	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) Italy	Corso Reumagil	1%	Creme	Uso cutâneo
Itália	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) Italy	Corso Reumagil	20 mg/1 ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Laboratori Alter S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano	Piroxicam Alter	20 mg/1 ml	Solução injectável	Via intramuscular

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Itália	Italy Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano	Roxiden	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Italy Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano	Roxiden	20 mg	Supositório	Via rectal
Itália	Italy Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano	Roxiden	1%	Gel	Uso cutâneo
Itália	Italy Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano	Roxiden	20 mg	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Italy Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	10 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Italy Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Italy Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	20 mg	Supositório	Via rectal

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Itália	Italy Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	1%	Creme	Uso cutâneo
Itália	Italy Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	1%	Creme	Uso cutâneo
Itália	Italy Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Italy Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	1%	Espuma cutânea	Uso cutâneo
Itália	Italy Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Granulos para solução oral	Via oral
Itália	Italy Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Supositório	Via rectal
Itália	Italy Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Italy Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Comprimido efervescente	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Itália	Italy Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Ciclafast	30 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Italy Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Ciclafast	2%	Creme	Uso cutâneo
Itália	Italy Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Italy Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg	Supositório	Via rectal
Itália	Italy Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli	Polipirox	20 mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Italy Merck Generics Italia S.P.A. Via Aquileia, 35 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Piroxicam	20 mg/1 ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	10 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Italy Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	20 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Itália	Italy Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	20 mg	Supositório	Via rectal
Itália	Italy Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	1%	Gel	Uso cutâneo
Itália	Italy Pfizer Consumer Health Care S.R.L. Strada Statale 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Raia	20 mg	Comprimido sublingual	Via oral
Itália	Italy Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Italy Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Supositório	Via rectal
Itália	Italy Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Comprimido solúvel	Via oral
Itália	Italy Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg/1 ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Italy Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Cremadol	1%	Crema	Uso cutâneo

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Itália	Italy Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Fast	20 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Italy Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Fast	20 mg	Comprimido sublingual	Via oral
Itália	Italy Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Lipo	1%	Gel	Uso cutâneo
Itália	Italy Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	1%	Crema	Uso cutâneo
Itália	Italy Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg/1 ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Italy Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg	Comprimido solúvel	Via oral
Itália	Italy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Granulos para solução oral	Via oral
Itália	Italy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Supositório	Via rectal

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Itália	Italy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Italy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Comprimido efervescente	Via oral
Itália	Italy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	2 ml	Pó e solvente para solução injectável	Via intramuscular
Itália	Italy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Italy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Supositório	Via rectal
Itália	Italy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	1%	Creme	Uso cutâneo
Itália	Italy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg/1 ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Italy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	10 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Itália	Italy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Italy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	20 mg	Supositório	Via rectal
Itália	Italy Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Riacen	1%	Crema	Uso cutâneo
Itália	Italy Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Germany	Piroxicam Ratiopharm	20 mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Germany	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Cápsula	Via oral
Itália	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Germany	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Comprimido solúvel	Via oral
Itália	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Supositório	Via rectal
Itália	Italy Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Itália	Italy Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	1%	Creme	Uso cutâneo
Itália	Italy 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	Cápsula	Via oral
Itália	Italy 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	Supositório	Via rectal
Itália	Italy 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%	Creme	Uso cutâneo
Itália	Italy 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%	Espuma cutânea	Uso cutâneo
Itália	Italy Tad Pharma Italia S.R.L. Via Felice Casati, 16 20124 Milano	Errekam	20 mg	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Italy Teva Pharma Italia S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano	Piroxicam	1%	Creme	Uso cutâneo

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Itália	Italy Winthrop Pharmaceuticals Italia S.R.L. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano	Piroxicam Winthrop	20 mg	Cápsula	Via oral
Lituânia	Italy Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	Italy Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg/3 mg	Granulos para solução oral	Via oral
Lituânia	Italy Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Straße 173 55216 Ingelheim Am Rhein Germany	Finalgel Sport	0,5 g/100 g	Gel	Uso cutâneo
Lituânia	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Hotemin	20 mg	Cápsula	Via oral
Lituânia	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Hotemin	20 mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Lituânia	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Hotemin	500 mg/50 g	Creme	Uso cutâneo
Lituânia	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Poland	Piroxicam	20 mg	Comprimidos revestidos	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Lituânia	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Poland	Piroxicam	10 mg	Comprimidos revestidos	Via oral
Luxemburgo	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Feldene	20 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Feldene	10mg	Cápsula	Via oral
Luxemburgo	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Feldene	20 mg	Cápsula	Via oral
Luxemburgo	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Feldene	20 mg	Supositório	Via rectal
Luxemburgo	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Feldene	20 mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Luxemburgo	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Feldene Dispersal	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles Belgium	Lampoflex	10 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Luxemburgo	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles Belgium	Lampoflex	20 mg	Cápsula	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel B 22 B-1020 Bruxelles Belgium	Lampoflex	0.50%	Gel	Uso cutâneo
Luxemburgo	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Brexine	20 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Brexine	20 mg	Granulos	Via oral
Luxemburgo	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Brexine	10 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Brexine	20 mg	Comprimido efervescente	Via oral
Luxemburgo	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles Belgium	Solicam	10 mg	Cápsula	Via oral
Luxemburgo	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles Belgium	Solicam	20 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Luxemburgo	Docpharma S.A. Ambachtenlaan 13h B-3001 Heverlee Belgium	Docpiroxi Dispers	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Luxemburgo	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Germany	Piroxicam-Rpm	10 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Germany	Piroxicam-Rpm	20 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Piroxicam-HEXAL	10 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	Hexal Ag Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Piroxicam-Hexal	20 mg	Comprimido	Via oral
Letónia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Brexin	20 mg	Granulos	Via oral
Letónia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Brexin	20 mg	Comprimido	Via oral
Letónia	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr United Kingdom	Pirox Gel	0,5 %	Gel	Uso cutâneo

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Letónia	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr United Kingdom	Pirox-20	20 mg	Cápsula	Via oral
Letónia	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam	10 mg	Cápsula	Via oral
Letónia	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam	20 mg	Cápsula	Via oral
Letónia	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Poland	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Poland	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Tallinna Farmaatsiatehase As 33 Tondi Street Ee – 11316, Tallinn Estonia	Piroxicam Tft	20 mg	Comprimido	Via oral
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italy	Bruxicam	1g	Crema	Uso cutâneo
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italy	Bruxicam	20mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Malta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Italy	Flodol	1g	Gel	Uso cutâneo
Malta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Italy	Flodol	20mg	Cápsula	Via oral
Holanda	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn The Netherlands	Piroxicam Actavis Disper 20 mg	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Holanda	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn The Netherlands	Piroxicam Actavis 10 mg	10 mg	Cápsula	Via oral
Holanda	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn The Netherlands	Piroxicam Actavis 20 mg	20 mg	Cápsula	Via oral
Holanda	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur The Netherlands	Piroxicam Cf 10 mg	10 mg	Cápsula	Via oral
Holanda	Centrafarm Services B.V. Postbus 289	Piroxicam Cf 20 mg	20 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Holanda	4870 Ag Etten Leur The Netherlands Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur The Netherlands	Piroxicam Disper Cf 20 mg	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Holanda	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere The Netherlands	Piroxicam Sandoz Disper 10 mg	10 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Holanda	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere The Netherlands	Piroxicam Sandoz Disper 20 mg	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Holanda	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere The Netherlands	Piroxicam Sandoz 20 Mg Zetpil	20 mg	Supositório	Via rectal
Holanda	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey United Kingdom	Piroxicam Flx 10 mg	10 mg	Cápsula	Via oral
Holanda	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey United Kingdom	Piroxicam Flx 20 mg,	20 mg	Cápsula	Via oral
Holanda	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 2300 Ak Leiden The Netherlands	Piroxicam Katwijk 20 Mg Dispers Tabletten	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Holanda	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda The Netherlands	Brexine Bruis	20 mg	Comprimido efervescente	Via oral
Holanda	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda The Netherlands	Brexine	20 mg	Pó oral	Via oral
Holanda	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda The Netherlands	Brexine	20 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem The Netherlands	Piroxicam Disp. 10 PCH	10 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Holanda	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem The Netherlands	Piroxicam Disp. 20 PCH	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Holanda	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem The Netherlands	Piroxicam 10 PCH	10 mg	Cápsula	Via oral
Holanda	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem The Netherlands	Piroxicam 20 PCH	20 mg	Cápsula	Via oral
Holanda	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam The Netherlands	Piroxicam Ratiopharm Dispergeerbaar 20 Mg	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Holanda	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam The Netherlands	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Cápsula	Via oral
Holanda	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam The Netherlands	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Cápsula	Via oral
Holanda	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam The Netherlands	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Cápsula	Via oral
Holanda	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam The Netherlands	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Cápsula	Via oral
Holanda	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda The Netherlands	Piroxicam Albic 10 Mg	10 mg	Cápsula	Via oral
Holanda	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda The Netherlands	Piroxicam Albic 20 Mg	20 mg	Cápsula	Via oral
Holanda	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester United Kingdom	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Cápsula	Via oral
Holanda	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Noruega	M19 2rb Manchester United Kingdom Pfizer PO Box 3 N-1324 Lysaker Norway	Felden	20 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norway	Brexidol	20 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norway	Brexidol	20 mg	Pó oral em saqueta	Via oral
Noruega	Alpharma P.O. Box 158 Skøyen N-0212 Oslo Norway	Pirox	20 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Merck NM P.O.Box 23033 S-10435 Stockholm Sweden	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 10	10 mg	Cápsula	Via oral
Polónia	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 20	20 mg	Cápsula	Via oral
Polónia	Pfizer Europe MA EEIG	Feldene	20 mg/ml	Solução injectável	Via parentérica

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Polónia	Sandwich Kent Ct13 9nj United Kingdom Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Poland	Piroxicam 10	10 mg	Supositório	Via rectal
Polónia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Poland	Piroxicam 20	20 mg	Supositório	Via rectal
Polónia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Poland	Piroxicam	50 mg/g	Pomada	Uso cutâneo
Polónia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Poland	Piroxicam	50 mg/g	Gel	Uso cutâneo
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Poland	Piroxicam Jelfa	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Poland	Piroxicam Jelfa	20 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Hungary	Hotemin	10 mg	Cápsula	Via oral
Polónia	Egis Pharmaceuticals Ltd.	Hotemin	20 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Polónia	Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Hungary Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Hungary	Hotemin	20 mg/ml	Solução injectável	Via parentérica
Polónia	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Poland	Flamexin	20 mg	Pó para solução injectável	Via parentérica
Polónia	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Poland	Flamexin	20 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Str 173 55216, Ingelheim Am Rhein Germany	Finalgel Sport	5 mg/g	Gel	Uso cutâneo
Polónia	Sankyo Pharma Gmbh MünchenZielstattstr. 48 81379, München	Mobilat P Cream	5 mg/g	Creme	Uso cutâneo
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugal	Brexin	20 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugal	Brexin	20 mg	Comprimido efervescente	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugal	Brexin	20 mg	Granulos	Via oral
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	5 mg/g	Gel	Uso cutâneo
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg/1 ml	Solução injectável	Via intramuscular
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Supositório	Via rectal
Portugal	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2	Flexar	20 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Portugal	Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugal A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2	Flexar	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Portugal	Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugal A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2	Flexar	5 mg/g	Gel	Uso cutâneo
Portugal	Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugal A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2	Flexar	20 mg	Supositório	Via oral
Portugal	Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugal A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Rua General Ferreira Martins, 8 - 7° Miraflores 1495-137 Algés Portugal	Flexar	20 mg/1 ml	Solução injectável	Via intramuscular
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugal	Flogocan 10	10 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugal	Flogocan 20	20 mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Portugal	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg Comprimidos	10 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg Comprimidos	20 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg/g	Creme	Uso cutâneo
Portugal	Biosaúde - Produtos Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza Nº 2, Piso-Escritório 2.2	Remisil	5 mg/g	Gel	Uso cutâneo

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Portugal	1070-325 Lisboa Portugal Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg/1 ml	Solução injectável	Via intramuscular
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Supositório	Via rectal
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua Do Padrão, 98 3000-312 Coimbra Portugal	Roxazin	20 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican S.A.	20 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide Portugal	Piroxicam Cinfa 20 Mg Comprimidos Dispersíveis	20 mg	Comprimido dispersível	Via oral
Roménia	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo 6 16147 Genova Italy	Bruxicam 0,5%	0.50%	Colírio, solução	Ocular
Roménia	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi Ut 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Hotemin	20mg/MI - 1ml	Solução injectável	Intramuscular
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road	FELDENE 20mg/MI	20mg/MI - 1ml	Solução injectável	Intramuscular

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Roménia	Sandwich Kent CT 13 9 NJ United Kingdom Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co.Kg, Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim Am Rhein Germany	Finalgel	5mg/G	Gel	Cutaneous
Roménia	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italy	Flamexin	20mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italy	Flamexin	20mg	Comprimido efervescente	Oral
Roménia	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italy	Flamexin	20mg	Pó para solução oral	Oral
Roménia	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Romania	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Cutaneous
Roménia	S.C. Meduman S.A. Aleea Eroilor Nr.28 Viseu De Sus Jud. Maramures Romania	N-Piroxicam 20mg	20mg	Comprimido	Via oral
Roménia	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Romania	Piroxicam	3%	Crema	Uso cutâneo

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Roménia	S.C. Laropharm S.R.L. Sos. Alexandriei 145a Comuna Bragadiru Jud. Ilfov Romania	Piroxicam	20mg	Comprimido	Via oral
Roménia	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Romania	Piroxicam	0.50%	Gel	Uso cutâneo
Roménia	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Romania	Piroxicam 20mg	20mg	Supositório	Via rectal
Roménia	S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest Romania	Piroxicam 20mg	20mg	Supositório	Via rectal
Roménia	S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest Romania	Piroxicam 20mg	20mg	Comprimido	Via oral
Roménia	S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii Nr.124 Cluj-Napoca Jud. Cluj Romania	Piroxicam	20mg	Comprimido	Via oral
Roménia	S.C. Fabiol S.A. B-UI Timisoara Nr.50 Sector 6, Bucuresti Romania	Piroxicam	20mg	Comprimido	Via oral
Roménia	S.C. Ac Helcor S.R.L. Str. Victor Babes Nr.50	Piroxicam 20mg	20mg	Comprimido	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Roménia	Baia Mare, Jud Maramures Romania S.C. Arena Group S.A. Str. Stefan Mihaileanu Nr.31 Etaj 1, Ap. 1 Sector 2, Bucuresti Romania	Piroxicam 20mg	20mg	Comprimido	Via oral
Roménia	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Romania	Piroxicam 40mg	40mg	Supositório	Via rectal
Roménia	S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independentei Nr. 319e Sector 6, Bucuresti Romania	Piroxicam LPH 20mg	20mg	Comprimido	Via oral
Roménia	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Romania	Piroxicam Mk Crema	3%	Crema	Uso cutâneo
Roménia	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Romania	Piroxicam Mk Gel	1%	Gel	Uso cutâneo
Roménia	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Romania	Piroxsal	20mg	Comprimido	Via oral
Roménia	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Romania	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Uso cutâneo
Roménia	Ozone Laboratories Ltd.	Piroxicam 1%	1%	Gel	Uso cutâneo

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Roménia	38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London United Kingdom Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London United Kingdom	Piroxicam 20mg	20mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London United Kingdom	Piroxicam 3%	3%	Crema	Uso cutâneo
Suécia	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Sweden	Brexidol	20 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Sweden	Brexidol	20 mg	Pó para solução oral	Via oral
Suécia	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Sweden	Piroxicam Merck Nm	10 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Sweden	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A	Flamexin 20 Mg	20 mg	Granulado	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Eslováquia	43100 Parma Italy Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italy	Flamexin 20 Mg	20 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hungary	Hotemin	1x50 g/0,5 g	Dermálny krém	Uso cutâneo
Eslováquia	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hungary	Hotemin	10 mg	Cápsula	Via oral
Eslováquia	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Hungary	Hotemin 20mg	20 mg	Solução injectável	Via parentérica
Eslováquia	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Czech Republic	Pro-Roxikam 10 Mg	10 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Czech Republic	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenia	Erazon	20 mg	Cápsula	Via oral
Eslovénia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6	Erazon	10 mg/1 g	Creme	Uso cutâneo

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Eslovénia	Si-8501 Novo Mesto Slovenia Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenia	Erazon	10 mg/1 g	Gel	Uso cutâneo
Eslovénia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenia	Erazon	20 mg	Supositório	Via rectal
Reino Unido	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene Capsules 10 Mg	10mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene 20 (20mg Capsules)	20mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene Dispersable Tablets 10mg	10mg	Comprimido para solução oral	Via oral
Reino Unido	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene Dispersible Tablets-20 Mg	20mg	Comprimido para solução oral	Via oral
Reino Unido	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road	Feldene Gel 0.5% W/W	0.5% w/w	Gel	Uso cutâneo

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Reino Unido	Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene Intramuscular Injection 20mg/MI	20mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Reino Unido	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene Melt 20mg Tablets	20mg	Comprimido para solução oral	Via oral
Reino Unido	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns United Kingdom	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns United Kingdom	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Kentene,Piroflam, Piroflex	10mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Kentene,Piroflam, Piroflex	20mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Sandoz Limited	Piroxicam 10 Mg	10mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
	Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire Gu35 9qe United Kingdom	Capsules			
Reino Unido	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire Gu35 9qe United Kingdom	Piroxicam 20 Mg Capsules	20mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ United Kingdom	Piroxicam 10mg Capsules Bp	10mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ United Kingdom	Piroxicam 20mg Capsules Bp	20mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG United Kingdom	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG United Kingdom	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG United Kingdom	Piroxicam Dispersible Tablets 10mg	10mg	Comprimido para solução oral	Via oral
Reino Unido	Generics Uk Limited	Piroxicam	20mg	Comprimido para	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
	Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG United Kingdom	Dispersible Tablets 20mg		solução oral	
Reino Unido	Waymade Plc Sovereign House Miles Gray Road Basildon, Essex SS14 3FR United Kingdom	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Uso cutâneo
Reino Unido	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF United Kingdom	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Uso cutâneo
Reino Unido	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF United Kingdom	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Uso cutâneo
Reino Unido	Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited 6 Riverview Road Beverley, E Yorks HU17 0LD United Kingdom	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Uso cutâneo
Reino Unido	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY United Kingdom	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY United Kingdom	Brexidol 20 Mg Effervescent Tablets	20mg	Comprimido efervescente	Via oral
Reino Unido	Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield, Hampsire GU32 3QB United Kingdom	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Uso cutâneo

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Reino Unido	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET United Kingdom	Pirozip 10	10mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET United Kingdom	Pirozip 20	20mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Manx Healthcare Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA United Kingdom	Piroxicam Gel 0.5%W/W	0.5% w/w	Gel	Uso cutâneo
Reino Unido	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht The Netherlands	Flamatrol 10mg Capsules	10mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht The Netherlands	Flamatrol 20mg Capsules	20mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene P Gel	0.5% w/w	Gel	Uso cutâneo
Reino Unido	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane	Piroxicam Capsules Bp 10mg	10mg	Cápsula	Via oral

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Reino Unido	Overton, Hampshire RG25 3ED United Kingdom Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Piroxicam Capsules Bp 20mg	20mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ United Kingdom	Piroxicam 10mg Capsules	10mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ United Kingdom	Piroxicam 20mg Capsules	20mg	Cápsula	Via oral

**ANEXO II**

**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DOS RESUMOS  
DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E DOS FOLHETOS INFORMATIVOS  
APRESENTADOS PELA EMEA**

## RESUMO DA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DOS MEDICAMENTOS QUE CONTÊM PIROXICAM (ver Anexo I)

O Piroxicam é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) com propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. O Piroxicam foi autorizado na União Europeia na sequência de procedimentos nacionais de introdução no mercado.

Após um pedido da Comissão Europeia, o CHMP procedeu à revisão dos dados de segurança dos AINE não selectivos. Esta revisão, concluída em Outubro de 2005, não revelou qualquer nova questão em termos de segurança para a classe dos AINE como um todo. Contudo, durante essa revisão, o Comité adoptou recomendações para a introdução de alterações nas informações sobre os medicamentos, os chamados “elementos-chave”, que reflectem uma posição comum relativamente a questões de segurança bem conhecidas nas informações sobre os medicamentos AINE não selectivos. Estes elementos-chave foram publicados no sítio *web* da EMEA (ref. do documento: EMEA/CHMP/343456/2005).

Identificou-se, no entanto, a necessidade de avaliar mais profundamente o perfil de benefício-risco de alguns AINE não selectivos, incluindo o piroxicam. Esta revisão foi finalizada em Junho de 2006, tendo-se constatado que os limitados dados epidemiológicos e de notificações espontâneas das reacções adversas ao fármaco revelam um sinal de risco acrescido de reacções gastrointestinais e cutâneas (incluindo reacções bulhosas potencialmente fatais) em comparação com outros AINE não selectivos. O CHMP considerou que a avaliação levantou questões relativas ao perfil de benefício-risco do piroxicam, tendo informado a Comissão Europeia das mesmas. O CHMP emitiu também recomendações para alterações, os chamados “elementos-chave”, a incluir na informação sobre o piroxicam, bem como nos casos de alguns outros AINE não selectivos, que foram publicadas no sítio *web* da EMEA em Setembro de 2006 (ref. do documento: EMEA/CHMP/381615/2006).

A Comissão Europeia considerou ser do interesse da saúde pública realizar uma nova avaliação do perfil de benefício-risco do piroxicam. Consequentemente, a Comissão Europeia enviou uma notificação que foi recebida pela EMEA em 2 de Agosto de 2006, tendo-se iniciado em 21 de Setembro de 2006 um processo de consulta nos termos do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada. A Comissão Europeia pediu o parecer do CHMP quanto a manter, alterar, suspender ou revogar as Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos que contêm piroxicam.

O CHMP reviu os dados apresentados pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado decorrentes de ensaios clínicos, estudos epidemiológicos e notificação espontânea de reacções farmacológicas adversas.

O CHMP concluiu, em 21 de Junho de 2007, que os estudos epidemiológicos sugerem que as formulações sistémicas do piroxicam estão associadas a um risco mais elevado de toxicidade gastrointestinal grave, em comparação com outros AINE, bem como a um risco mais elevado de reacções cutâneas graves (SCAR, *serious cutaneous adverse reactions*) do que outros AINE não oxicans. Consequentemente, o Comité emitiu uma série de recomendações, tal como apresentadas abaixo. Estas recomendações baseiam-se nos elementos-chave anteriormente referidos publicados para o piroxicam em Setembro de 2006 e devem ser implementadas nas informações sobre o medicamento.

Quanto às formulações tópicas do piroxicam, o CHMP concordou não serem necessárias quaisquer restrições. O uso de AINE tópicos está associado a uma exposição sistémica marcadamente reduzida comparativamente com a administração sistémica e, por conseguinte, é de esperar uma taxa mais baixa de eventos sistémicos adversos com o uso de formulações tópicas. Como tal, as recomendações a seguir apresentadas aplicam-se apenas às formulações sistémicas do piroxicam:

- o piroxicam não deve ser utilizado para o tratamento de qualquer patologia aguda devido à longa semivida de cerca de 50 horas e ao perfil de segurança do medicamento, dado que estão disponíveis terapêuticas igualmente eficazes e mais seguras;

- os benefícios do piroxicam superam os riscos no alívio sintomático da osteoartrite, artrite reumatóide ou espondilite anquilosante;
- o piroxicam já não é uma opção de primeira linha em caso de indicação de um AINE;
- a prescrição do piroxicam só deve ser feita por médicos com experiência no diagnóstico e tratamento da osteoartrite, artrite reumatóide ou espondilite anquilosante;
- foram adicionadas novas contra-indicações e advertências reforçadas ao Resumo das Características do Medicamento e ao Folheto Informativo com o intuito de limitar a exposição ao piroxicam dos doentes sem factores de risco para a ocorrência de reacções gastrointestinais e cutâneas;
- as medidas adicionais de minimização do risco incluem limitação da dose de piroxicam para 20 mg por dia e recomendações para o tratamento dos doentes no mais curto espaço de tempo para alívio dos sintomas, com revisão no espaço de 14 dias. A terapêutica de associação com agentes gastroprotectores (por exemplo, misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve também ser cuidadosamente ponderada para todos os doentes e especialmente para os idosos.

O CHMP concordou que as recomendações da alínea 3 do artigo 5.º do regulamento (CE) n.º 726/2004 emitidas em Outubro de 2006 e publicadas no sítio *web* da EMEA (ref. do documento: EMEA/413136/2006) continuam válidas para os medicamentos que contêm piroxicam. A revisão concluiu não ser possível excluir um pequeno aumento do risco absoluto de eventos trombóticos associados aos AINE não selectivos, apesar do perfil global de benefício-risco continuar a ser positivo.

## **FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

### **Considerando que**

- o CHMP teve em conta o processo de consulta efectuado nos termos do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, para os medicamentos que contêm piroxicam;
- tendo em conta os dados disponíveis, o Comité concluiu que existe um risco acrescido de reacções gastrointestinais e cutâneas graves associadas às formulações sistémicas do piroxicam em comparação com outros AINE enquanto grupo;
- o CHMP considerou que o perfil de benefício-risco para as formulações sistémicas do piroxicam é positivo no tratamento do alívio sintomático da osteoartrite, artrite reumatóide ou espondilite anquilosante; contudo, o CHMP considerou que o perfil de benefício-risco do piroxicam no tratamento de patologias agudas é negativo e que estas indicações devem ser revogadas. Uma série de restrições de utilização, advertências reforçadas e contra-indicações relacionadas com a segurança gastrointestinal e cutânea foram adicionadas ao Resumo das Características do Medicamento e ao Folheto Informativo;
- o CHMP concluiu que o perfil de benefício-risco das formulações sistémicas dos medicamentos que contêm piroxicam nas indicações restritas acordadas é favorável;
- o CHMP concordou não serem necessárias quaisquer restrições relativamente às formulações tópicas do piroxicam e que o perfil de benefício-risco continua a ser favorável;

o CHMP recomendou, conseqüentemente, a manutenção das Autorizações de Introdução no Mercado para todos os medicamentos referidos no Anexo I do Parecer e a alteração das secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo das formulações sistémicas do piroxicam, tal como estipulado no Anexo III do Parecer nos termos da alínea 2 do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

### **ANEXO III**

#### **ALTERAÇÕES AO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E FOLHETO INFORMATIVO**

**"Nota: Esta secção do RCM foi anexada à Decisão da Comissão na sequência do procedimento de arbitragem ao abrigo do Artigo 31. O texto era válido à data da Decisão da Comissão.**

**Esta secção do folheto informativo foi anexada à Decisão da Comissão na sequência do procedimento de arbitragem ao abrigo do Artigo 31. O texto era válido à data da Decisão da Comissão.**

**Após a Decisão da Comissão, as Autoridades Competentes dos Estados Membros irão actualizar a informação sobre o medicamento conforme necessário. Assim, este RCM pode não necessariamente representar o texto actual."**

## **ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO PARA FORMULAÇÕES SISTÉMICAS DE MEDICAMENTOS CONTENDO PIROXICAM**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Indicações relativas à osteoartrose, artrite reumatóide e espondilite anquilosante devem estar redigidas do seguinte modo:

*“Piroxicam está indicado no alívio sintomático da osteoartrose, artrite reumatóide e espondilite anquilosante. Devido ao seu perfil de segurança (ver secções 4.2, 4.3 e 4.4), piroxicam não é uma opção de primeira linha, no caso de estar indicado um AINE.*

*A decisão de prescrever piroxicam deve ser baseada numa avaliação individual dos riscos globais para o doente (ver secções 4.3 e 4.4).”*

As seguintes indicações devem ser retiradas desta secção:

Gota aguda

Dismenorreia primária

Dor pós-cirurgia

Após tratamento dentário e infeções

Alívio da febre e dor associada a inflamação aguda do trato respiratório superior

Doenças musculoesqueléticas agudas (por ex. bursite, tendinite)

Doenças pós-traumáticas agudas

Radiculalgia

### **4.2 Posologia e modo de administração**

A posologia das indicações descritas na secção 4.1, devem estar redigidas do seguinte modo:

*“A prescrição de piroxicam deve ser iniciada por médicos com experiência na avaliação diagnóstica e tratamento de doentes com doenças reumáticas inflamatórias ou degenerativas.*

*A dose diária máxima recomendada é de 20 mg.*

*Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados pela utilização da menor dose diária eficaz, durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas. O benefício e tolerabilidade do tratamento devem ser revistos no espaço de 14 dias. Se for considerado necessário continuar o tratamento, este deve ser monitorizado frequentemente.*

*Visto que o piroxicam demonstrou estar associado a um aumento do risco de complicações gastrointestinais, deve ser cuidadosamente considerada a necessidade de uma terapêutica combinada com fármacos gastro-protectores (por ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons), em particular nos doentes idosos.”*

A posologia referente às indicações abaixo descritas deve ser retirada desta secção, de acordo com a secção 4.1:

Gota aguda

Dismenorreia primária

Dor pós-cirurgia

Tratamento dentário e infeções

Alívio da febre e dor associada a inflamação aguda do trato respiratório superior

Doenças musculoesqueléticas agudas (por ex. bursite, tendinite)

Doenças pós-traumáticas agudas

Radiculalgia

### **4.3 Contra-indicações**

- Antecedentes de ulceração, hemorragia ou perfuração gastrointestinal.
- História clínica de doenças gastrointestinais que predisõem para distúrbios hemorrágicos como a colite ulcerosa, doença de Crohn, cancro gastrointestinal ou diverticulite.
- Doentes com úlcera péptica activa, doença gastrointestinal inflamatória ou hemorragia gastrointestinal.
- Uso concomitante de outros AINEs, incluindo AINEs selectivos para Cox-2 e ácido acetilsalicílico em doses analgésicas.
- Uso concomitante de anticoagulantes.
- Antecedentes de reacções medicamentosas alérgicas graves, de qualquer tipo, particularmente reacções cutâneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise tóxica epidérmica.
- Hipersensibilidade à substância activa, reacção cutânea prévia ao piroxicam (independentemente da gravidade), a outros AINEs e a outros medicamentos.

#### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

*Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.*

*O benefício clínico e a tolerabilidade devem ser reavaliados periodicamente e o tratamento deve ser imediatamente interrompido ao primeiro aparecimento de reacções cutâneas ou efeitos gastrointestinais relevantes.*

*Efeitos gastrointestinais (GI), risco de ulceração GI, Hemorragia, e Perfuração*

*Os AINEs, incluindo o piroxicam, podem causar efeitos gastrointestinais graves incluindo hemorragia, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado ou intestino grosso, que poderão ser fatais. Estes efeitos adversos graves podem ocorrer em qualquer altura, com ou sem sintomas de aviso, em doentes tratados com AINEs.*

*A exposição de curta e longa duração aos AINEs tem um risco acrescido de efeitos GI graves.*

*A evidência de estudos observacionais sugere que o piroxicam pode estar associado a um elevado risco de toxicidade gastrointestinal grave, relativamente a outros AINEs.*

*Os doentes com factores de risco significativo para efeitos GI graves só devem ser tratados com piroxicam após uma avaliação cuidadosa (ver secções 4.3 e abaixo).*

*Deve ser cuidadosamente considerada a possível necessidade de uma terapêutica combinada com agentes gastroprotectores (por ex. misoprostol ou inibidor da bomba de prótons) (ver secção 4.2).*

#### **Complicações GI graves**

##### **Identificação de indivíduos em risco**

*O risco para desenvolver complicações GI graves aumenta com a idade, sendo que a idade superior a 70 anos está associada a um risco elevado de complicações. A administração a doentes com idades superiores a 80 anos deve ser evitada.*

*Doentes a tomar concomitantemente corticosteróides orais, inibidores selectivos da recaptção da serotonina (ISRS) ou agentes antiplaquetários, como ácido acetilsalicílico em baixas doses, estão sujeitos a um risco acrescido de complicações GI graves (ver abaixo e secção 4.5). Como com outros AINEs, a utilização de piroxicam em associação com agentes protectores (por ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve ser considerada nestes doentes em risco.*

*Doentes e médicos devem estar alerta para sinais e sintomas de ulceração GI e/ou hemorragia durante o tratamento com piroxicam. Deve ser pedido aos doentes que notifiquem qualquer sintoma abdominal novo ou pouco comum durante o tratamento. Caso se suspeite de uma complicação gastrointestinal durante o tratamento, o piroxicam deve ser interrompido imediatamente e deve ser considerada uma avaliação clínica e tratamento adicional.*

### **Reacções cutâneas**

*Têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINEs (ver secção 4.8). A evidência de estudos observacionais sugere que o piroxicam pode estar associado a um risco mais elevado de reacções cutâneas que outros AINEs não-oxicam. Aparentemente, o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos o aparecimento destas reacções ocorre durante o primeiro mês de tratamento. Piroxicam deve ser interrompido aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.*

### **4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

*Tal como com outros AINEs, a utilização de piroxicam com ácido acetilsalicílico ou a utilização concomitante com outros AINEs, incluindo outras formulações de piroxicam, deve ser evitada, uma vez que a informação disponível não demonstra que essas associações conduzam a um aumento da melhoria do estado clínico, relativamente à utilização de piroxicam isolado. No entanto, aumenta-se o potencial de reacções adversas (ver secção 4.4). Estudos em humanos demonstraram que a utilização concomitante de piroxicam e ácido acetilsalicílico reduz a concentração plasmática de piroxicam em cerca de 80 %, relativamente ao valor habitual.*

*Corticosteróides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal (ver secção 4.4).*

*Anticoagulantes: os AINEs, incluindo o piroxicam, podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina. Portanto, a utilização concomitante de piroxicam com anticoagulantes, como a varfarina, deve ser evitada (ver secção 4.4).*

*Agentes anti-agregantes plaquetários e inibidores selectivos da recaptção da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal (ver secção 4.4).*

## **ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO FOLHETO INFORMATIVO PARA FORMULAÇÕES SISTÉMICAS DE MEDICAMENTOS CONTENDO PIROXICAM**

### **O QUE É PIROXICAM (Nome de Fantasia) E PARA QUE É UTILIZADO**

Antes de lhe prescrever piroxicam o seu médico irá avaliar os benefícios que este medicamento lhe poderá trazer, relativamente aos riscos de desenvolver efeitos secundários. O seu médico poderá pedir-lhe uma série de exames e dir-lhe-á quantas vezes precisa de ser avaliado, enquanto estiver a tomar piroxicam.

(Nome de Fantasia) é utilizado para o alívio de alguns sintomas causados pela osteoartrose (artrose, doença degenerativa das articulações), artrite reumatóide e espondilite anquilosante (reumatismo da coluna vertebral), como o inchaço, rigidez e dor nas articulações. (Nome de Fantasia) não cura a artrite e irá ajudá-lo apenas enquanto estiver a tomar este medicamento.

O seu médico só lhe irá prescrever piroxicam se não apresentar alívio satisfatório dos sintomas com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

### **NÃO TOME PIROXICAM:**

- se já teve úlcera hemorrágica ou perfuração no estômago ou intestino.
- se tem actualmente úlcera, hemorragia ou perfuração no estômago ou intestino.
- se tem ou já teve história clínica de doenças gastrointestinais (inflamação do estômago ou intestinos) que predis põem para distúrbios hemorrágicos como a colite ulcerosa, doença de Crohn, cancro gastrointestinal ou diverticulite (bolsas inflamadas/infectadas no cólon).
- se está a tomar outros AINEs, incluindo AINEs selectivos para a COX-2 e ácido acetilsalicílico, uma substância presente em muitos medicamentos utilizados para o alívio da dor e para baixar a temperatura (febre).
- se está a tomar anticoagulantes, como a varfarina, para evitar a coagulação do sangue
- se já teve reacção alérgica grave ao piroxicam, outros AINEs e outros medicamentos, especialmente reacções cutâneas graves (independentemente da severidade), tais como dermatite esfoliativa (vermelhidão intensa da pele, com descamação da pele), reacção vesículo-bulhosa (síndrome de Stevens-Johnson, uma doença caracterizada por pele com bolhas vermelhas, ensanguentada, com erosões ou em crosta) e necrólise tóxica epidérmica (uma doença com formação de bolhas e perda da camada superficial da pele) .

Se algumas destas situações se aplicam a si, o piroxicam não lhe deve ser prescrito. **Fale com o seu médico imediatamente.**

### **TOME ESPECIAL CUIDADO COM**

Tome especial cuidado com (Nome de Fantasia): informe sempre o seu médico antes de tomar (Nome de Fantasia), assim como todos os outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides. (Nome de Fantasia) pode causar reacções graves no estômago e intestinos, como dor, hemorragia, ulceração e perfuração.

Deve parar de tomar imediatamente piroxicam e informar o seu médico se tiver dor de estômago, ou qualquer sinal de hemorragia no estômago ou intestinos, como fezes de cor negra ou com sangue, ou se vomitar sangue.

Se desenvolver alguma reacção alérgica, como erupção cutânea, edema da face, pieira ou dificuldade em respirar, deve parar de tomar piroxicam imediatamente e informar o seu médico.

Se tem mais de 70 anos, o seu médico pode querer diminuir a duração do tratamento e observá-lo, mais frequentemente, enquanto toma piroxicam.

Se tem mais de 70 anos ou se está a tomar outros medicamentos como corticosteróides ou certos fármacos para a depressão denominados inibidores selectivos da recaptação da serotonina (ISRS), ou ácido acetilsalicílico para prevenir a coagulação do sangue, o seu médico pode prescrever-lhe, juntamente com (Nome de Fantasia), um medicamento para proteger o seu estômago e intestinos.

Se tem mais de 80 anos não deve tomar este medicamento.

Se tem ou já teve problemas médicos ou alergias, ou se não tem a certeza de que pode tomar piroxicam, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Certifique-se de que informou o seu médico de todos os medicamentos que está a tomar, incluindo os medicamentos obtidos sem receita médica.

### **TOMAR COM OUTROS MEDICAMENTOS:**

Informe o seu médico sobre qualquer medicamento que esteja a tomar ou que tenha tomado recentemente (na última semana), incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Os medicamentos podem, por vezes, interferir uns com os outros. O seu médico pode limitar-lhe a utilização de piroxicam ou de outros medicamentos, ou pode ter necessidade de tomar um medicamento diferente. É extremamente importante que refira:

- se está a tomar ácido acetilsalicílico ou outro medicamento anti-inflamatório não esteróide para o alívio da dor
- se está a tomar corticosteróides, que são medicamentos administrados para uma série de situações, como alergias e desequilíbrios hormonais
- se está a tomar anticoagulantes como a varfarina, para prevenir a coagulação do sangue
- se está a tomar certos medicamentos para a depressão denominados inibidores selectivos da recaptação da serotonina (ISRS)
- se está a tomar fármacos, como o ácido acetilsalicílico, para prevenir a agregação plaquetária

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico imediatamente.

### **COMO TOMAR PIROXICAM**

Tome piroxicam sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá avaliá-lo periodicamente para se certificar de que está a tomar a dose óptima de piroxicam. O seu médico irá ajustar o tratamento para a menor dose que controle os seus sintomas. Não deve, **sob nenhuma circunstância**, alterar a dose sem falar primeiro com o seu médico.

#### **Adultos e idosos:**

A dose máxima diária é de 20 mg de piroxicam, em administração única.

Se tem mais de 70 anos o seu médico pode prescrever-lhe uma dose diária inferior a 20 mg e reduzir a duração do tratamento.

O médico pode prescrever piroxicam juntamente com outro medicamento para proteger de potenciais efeitos secundários do seu estômago e intestino.

#### **Não aumente a dose**

Se sentir que o medicamento não é eficaz, fale com o seu médico.

#### **Se se esquecer de tomar piroxicam**

Tome-o assim que se lembrar. Se estiver quase na altura da próxima dose, não tome a dose esquecida e continue com o esquema de tratamento estabelecido. **Não duplique as doses.**

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

**ANEXO IV**

**CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

As autoridades nacionais competentes devem assegurar o cumprimento das seguintes condições por parte dos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado:

- Um comunicado dirigido aos profissionais de saúde (DHPC, *Direct Healthcare Professional Communication*) deve ser enviado a todos os profissionais de saúde que prescrevem piroxicam de acordo com as práticas nacionais. Este comunicado deve informar os profissionais de saúde dos riscos de reacções gastrointestinais e cutâneas associadas ao piroxicam e deve estar em consonância com o DHPC aprovado pelo CHMP.