

ANEXA I

**LISTA DENUMIRILOR COMERCIALE, FORMELOR FARMACEUTICE,
CONCENTRAȚIILOR MEDICAMENTELOR, CĂILOR DE ADMINISTRARE ȘI A
DEȚINĂTORILOR AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE ȘI
NORVEGIA ȘI ISLANDA**

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Viena Austria	Felden - Gel		Gel	Administrare cutanată
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Viena Austria	Felden 20 Mg - Ampullen	20 mg	Fiole	Administrare parenterală
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Viena Austria	Felden 20 Mg - Kapseln	10 mg	Capsule	Administrare orală
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Viena Austria	Felden 20 Mg - Kapseln	20 mg	Capsule	Administrare orală
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Viena Austria	Felden 20 Mg - Lösbare Tabletten	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Viena Austria	Felden Quick - Solve 20 Mg - Lyotabletten	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Viena Austria	Pirocam 20 Mg - Ampullen	20 mg	Fiole	Administrare parenterală
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Viena Austria	Pirocam 20 Mg - Tabletten	20 mg	Comprimat	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Viena Austria	Pirocam 20 Mg - Zäpfchen	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Austria	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Viena Austria	Pirorheum 10 Mg - Tabletten	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Austria	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Viena Austria	Pirorheum 20 Mg - Tabletten	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Austria	Ci Pharma Arzneimittel HandelsgesmbH Thimiggasse 25 1180 Viena Austria	Piroxicam 'Ci Pharma' 20 Mg - Brausepulver	20 mg	Pulbere efervescentă	Administrare orală
Austria	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Viena Austria	Piroxistad 10 Mg Tabs - Lösare Tabletten	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Austria	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Viena Austria	Piroxistad 20 Mg Tabs - Lösare Tabletten	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Austria	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Viena Austria	Pirox 10 Mg - Kapseln	10 mg	Capsule	Administrare orală
Austria	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Viena Austria	Pirox 20 Mg - Kapseln	20 mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Austria	Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Viena Austria	Pirox 0,2% - Orale Suspension	2 mg/ml	Suspensie orală	Administrare orală
Austria	Boehringer Ingelheim Austria Gmbh. Dr. Boehringer - Gasse 5-11 1121 Viena Austria	Tonimed - Gel		Gel	Administrare topică
Austria	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Viena Austria	Brexin 20 Mg – Tabletten	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Austria	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Viena Austria	Brexin -Pulver	20 mg	Pulbere orală	Administrare orală
Belgia	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgia	Piromed	0.50%	Gel	Administrare transdermică
Belgia	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgia	Piromed Dispers	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Brexine	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Brexine	20 mg	Comprimate	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Feldene Dispersal	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Feldene	20 mg	Capsule	Administrare orală
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Feldene Im	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Feldene Lyotabs	20 mg	Liofilizat	Administrare orală
Belgia	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgia	Piroxicam Eg	20 mg	Capsule	Administrare orală
Belgia	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Bruxelles Belgia	Piroxicam Bexal	10 mg	Comprimate	Administrare orală
Belgia	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Bruxelles Belgia	Piroxicam Bexal	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Belgia	Docpharma N.V. Ambachtenlaan B-3001 Heverlee Belgia	Dociproxi Dispers Ex Piroxicam	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Belgia	Ethimed N.V. Leuvensestraat 28 Bus 2 B-1800 Vilvoorde Belgia	Piroxymed	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Bruxelles Belgia	Piroxicam Eg	10 mg	Capsule	Administrare orală
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Bruxelles Belgia	Piroxicam Eg	20 mg	Capsule	Administrare orală
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Bruxelles Belgia	Piroxicam Eg	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Bruxelles Belgia	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Bruxelles Belgia	Piroxicam Generix	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Bruxelles Belgia	Piroxicam Generix	20 mg	Capsule	Administrare orală
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Bruxelles Belgia	Piroxicam-Ratiopharm	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Bruxelles Belgia	Piroxicamstada	20 mg	Capsule	Administrare orală
Belgia	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgia	Brexine	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Belgia	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgia	Feldene Lyotabs	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Belgia	Kela Laboratoria N.V. Sint Lenaartseweg 48/4 B-2320 Hoogstraten Belgia	Piroxicam Kela Ex Revalat	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Belgia	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Bruxelles Belgia	Solicam	10 mg	Capsule	Administrare orală
Belgia	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Bruxelles Belgia	Solicam	20 mg	Capsule	Administrare orală
Belgia	Merck N.V. Bruxellessesteenweg 288 B-3090 Overijse Belgia	Merck-Piroxicam	20 mg	Capsule	Administrare orală
Belgia	Nycomed Belgia N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Bruxelles Belgia	Brexine	10 mg	Comprimate	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Belgia	Nycomed Belgia N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Bruxelles Belgia	Brexine - Dryfiz Ex Piroxidex	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Belgia	Nycomed Belgia N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Bruxelles Belgia	Brexine	20 mg	Granule	Administrare orală
Belgia	Nycomed Belgia N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Bruxelles Belgia	Brexine	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Belgia	Nycomed Belgia N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Bruxelles Belgia	Piroxidex	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Belgia	Nycomed Belgia N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Bruxelles Belgia	Piroxidex	20 mg	Pulbere	Administrare orală
Belgia	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	20 mg	Capsule	Administrare orală
Belgia	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	10 mg	Capsule	Administrare orală
Belgia	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Belgia	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	0.50%	Gel	Administrare transdermică
Belgia	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Belgia	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene Dispersal	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Belgia	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene Lyotabs	10 mg	Liofilizat	Administrare orală
Belgia	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene Lyotabs	20 mg	Liofilizat	Administrare orală
Belgia	Pharmapartner Nv Kolonel Begaultlaan 16 B-3012 Leuven Belgia	Feldene Lyotabs	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Belgia	Ratiopharm Belgia S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgia	Piroxicam - Ratiopharm	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Belgia	Ratiopharm Belgia S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgia	Piroxicam- Ratiopharm	10 mg	Comprimate	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Belgia	Ratiopharm Belgia S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgia	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Belgia	Sandoz N.V. Telecom Ardens - Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Belgia	Piroxicam Sandoz	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Belgia	Socobom N.V. Luoizalaan 149 Bus 4 B-1050 Bruxelles Belgia	Polydene	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Belgia	Teva Generics Belgia N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgia	Piroxicam Teva	10 mg	Capsule	Administrare orală
Belgia	Teva Generics Belgia N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgia	Piroxicam Teva	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Belgia	Teva Generics Belgia N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgia	Piroxicam Teva	20 mg	Capsule	Administrare orală
Belgia	Teva Generics Belgia N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgia	Piroxicam Teva	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Belgia	Topgen Esv E.Demunterlaan 1/8 B-1090 Bruxelles Belgia	Piroxitop	20 mg	Comprimate	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Belgia	P.S.I. N.V. Kraanlei 27-29 B-900 Gent Belgia	Veralgesic	20 mg	Comprimat dispersabile	Administrare orală
Bulgaria	Alkaloid Ltd 21 "Tzar Boris III" Blvd., 1000 Sofia Bulgaria	Piroxicam Alkaloid	20mg	Capsule	Administrare orală
Bulgaria	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam Sopharma	10 mg	Capsule	Administrare orală
Bulgaria	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam Sopharma	20 mg	Capsule	Administrare orală
Bulgaria	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam Sopharma 1%	1 g/100 g - 40g	Gel	Administrare cutanată
Bulgaria	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam Sopharma 0.5%	0.5g/100g - 40g	Gel	Administrare cutanată
Bulgaria	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Germania	Finalgel	0.5g/100g - 35g; 50g	Gel	Administrare cutanată
Bulgaria	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italia	Flamexin	20mg	Comprimat	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Bulgaria	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italia	Flamexin	20 mg	Pulbere pentru soluție orală	Administrare orală
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapesta Ungaria	Hotemin 10 mg capsule	10 mg	Capsule	Administrare orală
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapesta Ungaria	Hotemin 20 mg capsule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapesta Ungaria	Hotemin Injection	20 mg/ml -1ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapesta Ungaria	Hotemin	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapesta Ungaria	Hotemin	10 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Bulgaria	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapesta Ungaria	Hotemin	0.5g/50g - 50g	Cremă	Administrare cutanată
Cipru	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grecia	Feldene	10 mg	Comprimate	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Cipru	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grecia	Feldene	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Cipru	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grecia	Feldene	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Cipru	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grecia	Feldene	0.50%	Gel	Administrare externă
Cipru	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grecia	Feldene	20 mg/ml, 1ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Cipru	Varnavas Hadjipanayis 7 Androcleous Str. Pobox 21229 1504 Nicosia Cipru	Brexin	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Cipru	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Limasol, Cipru	Sotilen	10 mg	Capsule	Administrare orală
Cipru	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Limasol, Cipru	Sotilen	20 mg	Capsule	Administrare orală
Cipru	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Limasol,	Sotilen	1%	Gel	Administrare externă

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Cipru	Cipru Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limasol	Roxitan	10 mg	Capsule	Administrare orală
Cipru	Cipru Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limasol	Roxitan	20 mg	Capsule	Administrare orală
Republica Cehă	Cipru Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapesta Ungaria	Hotemin	20MG/ML	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Republica Cehă	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapesta Ungaria	Hotemin 10 mg,	10 mg	Capsule	Administrare orală
Republica Cehă	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapesta Ungaria	Hotemin 20 Mg	20 mg	Capsule	Administrare orală
Republica Cehă	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapesta Ungaria	Hotemin	10mg/gm	Cremă	Administrare cutanată
Republica Cehă	Pro.Med.Cs Praga A.S. Telčská 1 14000 Praga 4	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	Comprimat	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Republica Cehă	Republica Cehă Pro.Med.Cs Praga A.S. Telčská 1 14000 Praga 4	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Republica Cehă	Republica Cehă Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg. Gottlieb-Daimler-Strasse 19 891 50 Laichingen Germania	Piroxicam Al 10 Piroxicam Al 20	10 mg 20 mg	Comprimate	Administrare orală
Republica Cehă	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Republica Cehă	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin	20 mg	Granule	Administrare orală
Republica Cehă	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin Eff	20 mg	Comprimate efervescente	Administrare orală
Germania	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germania	Piro 10mg Abz 10231.00.00	10mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germania	Piro 20mg Abz 10231.01.00	20mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Acis Arzneimittel Gmbh Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching	Piroxicam Acis 20mg Tabs 29562.00.00	20mg	Comprimate	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Germania	Germania Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 10 30314.00.00	10mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Germania Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 29583.00.00	20mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Germania Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Brausetabletten 31544.00.00	20mg	Comprimat efervescent	Administrare orală
Germania	Germania Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Zäpfchen 6412895.00.00	20mg	Supozitoare	Administrare rectală
Germania	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Germania	Brexidol 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 27116.00.01	20mg/3g	Granule	Administrare orală
Germania	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Germania	Brexidol 20 Mg Tabletten 27116.00.00	20mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Germania	Pc-Fice 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 28887.00.01	20mg/3g	Granule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Germania	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Germania	Pc-Fice 20 Mg Tabletten 28887.00.00	20mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Germania	Fasax 10 Mg Tabs 26221.00.00	10mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Germania	Fasax 20 Mg Tabs 24902.00.00	20mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germania	Piobeta 10 37338.00.00	10mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germania	Piobeta 20 37338.01.00	20mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Ct-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Germania	Pirox-Ct 20mg Tabletten 6156699.01.01	20mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	CT-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Germania	Pirox-CT 20mg/1ml Ampullen 6061697.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă
Germania	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Germania	Piroxicam Pb 10mg 26223.00.00	10mg	Comprimate	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Germania	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Germania	Piroxicam Pb 20mg 26223.01.00	20mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Germania	Piro Kd 10 Tabs 36015.00.00	10mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Germania	Piro Kd 20 Tabs 34106.01.00	20mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germania	Piroxicam 10 Heumann 12426.00.00	10mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germania	Piroxicam 20 Heumann 12426.01.00	20mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	A.M. Piroxicam 20 10013.00.00	20mg	Supozitoare	Administrare rectală
Germania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Ig 20 I.M. 53304.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă
Germania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Maxiflam 20 I.M. 53303.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Germania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Piro 20 I.M. 53307.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă
Germania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Pirorheum 20 I.M. 31511.00.01	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă
Germania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Piroxicam Hexal 10 Mg Tabs 9625.00.02	10mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Piroxicam Hexal 20 I.M. 53306.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă
Germania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Piroxicam Hexal 20 Mg Brausetabletten 31511.00.00	20mg	Comprimate efervescente	Administrare orală
Germania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Piroxicam Hexal 20 Mg Tabs 9625.01.02	20mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Piroxicam Hexal 20 Mg Zäpfchen 9625.00.01	20mg	Supozitoare	Administrare rectală
Germania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Piroxicam Hexal 20mg/1ml 3000887.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Germania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Piroxiject 20 I.M. 53305.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă
Germania	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Traumahexal 20 29785.00.00	20mg	Supozitoare	Administrare rectală
Germania	Kohne Pharma Gmbh Schallbruch 1 D-42781 Haan Germania	Piroxicam 20 Mg Ako 37588.00.00	20mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Germania	Durapirox 20mg 12638.00.00	20mg	Capsule	Administrare orală
Germania	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Germania	Durapirox 20mg Tabs 9627.01.01	20mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Germania	Pirocutan 10mg 29562.01.00	10mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Germania	Pirocutan 20mg 39340.00.00	20mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Germania	Pirocutan Ampullen 6829336.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Germania	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Germania	Pirocutan Ampullen Mibe 48754.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă
Germania	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germania	Jenaprox I.M. 20 Mg 6413185.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă
Germania	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germania	Jenaprox Tabs 10mg 12637.00.00	10mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germania	Jenaprox Tabs 20 Mg 9628.00.00	20mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germania	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 41597.00.00	10mg	Capsule	Administrare orală
Germania	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germania	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 6000413.01.00	10mg	Capsule	Administrare orală
Germania	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germania	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 41597.01.00	20mg	Capsule	Administrare orală
Germania	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germania	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 6000413.00.00	20mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Germania	Pfizer Pharma Gmbh Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Germania	Felden 20mg Tabs 871.01.02	20mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germania	Piroxicam- Ratiopharm 10 Mg Tabs 6013244.01.00	10mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germania	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Injektionslösung 6362849.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă
Germania	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germania	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Tabs 6013244.00.00	20mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germania	Piroxicam- Ratiopharm 20 Zäpfchen 6040355.00.00	20mg	Supozitoare	Administrare rectală
Germania	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germania	Piroxicam- Ratiopharm 20mg Zäpfchen 10231.00.01	20mg	Supozitoare	Administrare rectală
Germania	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Germania	Piroxicam Sandoz Parenteral 20mg Injektionslösung 6139399.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă
Germania	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Germania	Piroxicam-Ac Suppos 20 30064.00.00	20mg	Supozitoare	Administrare rectală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Germania	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Germania	Piroxicam-Sandoz Parenteral 20 Mg Injektionslösung 53301.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă
Germania	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.KgArzbacher Str. 78D- 56130 Bad Ems Germania	Piroxicam Hexal 10mg Tabletten 9627.00.01	10mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.Kg Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems Germania	Piroxicam Hexal 20mg Tabletten 3000886.01.00	20mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania	Piroxi 10 Stada Tabs 44091.00.00	10mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania	Piroxi 20 Stada Tabs 44091.01.00	20mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania	Piroxicam Stada 6346224.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă
Germania	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania	Piroxicam Stada 10 Mg Kapseln 23046.00.00	10mg	Capsule	Administrare orală
Germania	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 10mg Tabs 6068067.00.00	10mg	Comprimate	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Germania	Germania Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20 Mg Kapseln 23046.01.00	20mg	Capsule	Administrare orală
Germania	Germania Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Brausetabletten 39728.00.00	20mg	Comprimate efervescente	Administrare orală
Germania	Germania Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20mg Tabs 6068067.01.00	20mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Germania Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxistad Injektionslösung 20 Mg/MI 48755.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă
Germania	Germania Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-10 Stada Tabs 28449.00.00	10mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Germania Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-20 Stada Tabs 28449.01.00	20mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Germania Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10 Tabs 6691665.00.00	10mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Germania Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10mg Tabs 9625.00.00	10mg	Comprimate	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Germania	Germania Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 20mg Tabs 9626.00.00	20mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Germania Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Ampullen 53300.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă
Germania	Germania Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase S 29786.00.00	20mg	Supozitoare	Administrare rectală
Germania	Germania Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Uno 6691665.01.00	20mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Germania Weimer Pharma Gmbh Im Steingerüst 30 D- 76437 Rastatt	Piroxicam Weimer Injektionslösung 20 Mg/MI 49635.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă
Germania	Germania Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Amp. 36620.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă
Germania	Germania Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Mg 12428.00.00	20mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Germania Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20mg Inj.- Lsg. 53302.00.00	20mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare injectabilă

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Germania	Germania Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Germania	Piroflam 10 Mg 40937.00.00	10mg	Capsule	Administrare orală
Germania	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Germania	Piroflam 10 Mg Tabs Lichtenstein 6144727.00.00	10mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Germania	Piroflam 20mg Tabs Lichtenstein 6144727.01.00	20mg	Comprimate	Administrare orală
Germania	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Germania	Piroflam Suppos Lichtenstein 6144779.00.00	20mg	Supozitoare	Administrare rectală
Danemarca	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Suedia	Piroxicam " Merck NM"	10 mg	Comprimate	Administrare orală
Danemarca	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Suedia	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Danemarca	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	10 mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Danemarca	Suedia Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Capsule	Administrare orală
Danemarca	Suedia Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup	Felden	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Danemarca	Danemarca Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup	Felden	0.5 %	Gel	Administrare cutanată
Danemarca	Danemarca Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Pirom	10 mg	Comprimate	Administrare orală
Danemarca	Danemarca Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Pirom	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Danemarca	Danemarca Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre	Piroxigea	10 mg	Comprimate	Administrare orală
Danemarca	Danemarca Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre	Piroxigea	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Grecia	Danemarca DEMO ABEE 21st Km National Road	Oximezin	10 mg/tab	Comprimate gastrorezistente	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Grecia	Athens-Lamia 14565 Grecia DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565 Grecia	Oximezin	20 mg/tab	Comprimate gastrorezistente	Administrare orală
Grecia	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565 Grecia	Oximezin	20 mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Grecia	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia Post Code: 14565 Grecia	Oximezin	0.50%	Gel	Administrare externă
Grecia	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grecia	Feldene	20 mg/sup	Supozitoare	Administrare rectală
Grecia	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grecia	Feldene	20 mg/tab	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Grecia	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grecia	Feldene	10 mg/tab	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Grecia	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grecia	Feldene	0.5%	Gel	Administrare externă
Grecia	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Grecia	New Psychiko 15451 Grecia Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	10 mg/tab	Comprimate	Administrare orală
Grecia	New Psychiko 15451 Grecia Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/tab	Comprimate	Administrare orală
Grecia	New Psychiko 15451 Grecia Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	10 mg/cap	Capsule	Administrare orală
Grecia	Grecia Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/cap	Capsule	Administrare orală
Grecia	Grecia Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	0.5%	Gel	Administrare externă
Grecia	Grecia Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Grecia	Grecia Remedina Gounari 25 & Areos Kamatero Attiki 13451	Flodeneu	20 mg/cap	Capsule	Administrare orală
Grecia	Grecia Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	20 mg/cap	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Grecia	Peristeri 12134 Grecia Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	0.5%	Gel	Administrare externă
Grecia	Peristeri 12134 Grecia Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/cap	Capsule	Administrare orală
Grecia	Metamorfosi Attiki 14452 Grecia Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	10 mg/cap	Capsule	Administrare orală
Grecia	Metamorfosi Attiki 14452 Grecia Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	20 mg/sup	Supozitoare	Administrare rectală
Grecia	Metamorfosi Attiki 14452 Grecia Help Aebe Valaoritou 10	Proponol	0.5%	Gel	Administrare externă
Grecia	Metamorfosi Attiki 14452 Grecia Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/cap	Capsule	Administrare orală
Grecia	New Psychiko 15451 Grecia Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	20 mg/sup	Supozitoare	Administrare rectală
Grecia	New Psychiko 15451 Grecia Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	0.5%	Gel	Administrare externă

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Grecia	New Psychiko 15451 Grecia Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451 Grecia	Zitumex	20 mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Grecia	Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122 Grecia	Pedifan	20 mg/cap	Capsule	Administrare orală
Grecia	Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122 Grecia	Pedifan	0.5%	Gel	Administrare externă
Grecia	Faran Abee Achaïas & Troizinias New Kifissia 14564 Grecia	Calmopyrol	20 mg/cap	Capsule	Administrare orală
Grecia	Faran Abee Achaïas & Troizinias New Kifissia 14564 Grecia	Calmopyrol	20 mg/sup	Supozitoare	Administrare rectală
Grecia	MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344 Grecia	Conzila	20 mg/tab	Comprimate	Administrare orală
Grecia	MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344 Grecia	Conzila	0.5%	Gel	Administrare externă
Grecia	GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue	Grecotens	20 mg/cap	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Grecia	Pallini Attiki 15351 Grecia GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351 Grecia	Greco tens	0.5%	Gel	Administrare externă
Grecia	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Grecia	Ruvamed	20 mg/cap	Capsule	Administrare orală
Grecia	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Grecia	Ruvamed	0.5%	Gel	Administrare externă
Grecia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecia	Pyrco st	20 mg/cap	Capsule	Administrare orală
Grecia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecia	Pyrco st	0.5%	Gel	Administrare externă
Grecia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecia	Pyrco st	20 mg/sup	Supozitoare	Administrare rectală
Grecia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecia	Pyrco st	20 mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Grecia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189	Felcam	10 mg/cap	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Grecia	Acharnai Attiki 13671 Grecia Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecia	Felcam	20 mg/cap	Capsule	Administrare orală
Grecia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecia	Felcam	0.5%	Gel	Administrare externă
Grecia	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grecia	Felcam	20 mg/sup	Supozitoare	Administrare rectală
Grecia	Viostam K. Mpougias & Sia E.E. Padiamantopoulou 66 Zografou 157 71 Athens	Painrelipt-D	0.5%	Gel	Administrare externă
Grecia	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Grecia	Neo Axedil	20 mg/cap	Capsule	Administrare orală
Grecia	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Grecia	Neo Axedil	20 mg/1ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Grecia	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Grecia	Bleduran	20 mg/cap	Capsule	Administrare orală
Grecia	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27	Bleduran	0.5%	Gel	Administrare externă

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Grecia	Chalandri 15232 Grecia Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Grecia	Piroxicam/Gap	20 mg/cap	Capsule	Administrare orală
Grecia	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Grecia	Piroxicam/Gap	10 mg/cap	Capsule	Administrare orală
Grecia	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grecia	Brexin	20 mg/sachet	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Grecia	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grecia	Brexin	20 mg/tab	Comprimate	Administrare orală
Grecia	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grecia	Brexin	20 mg/tab	Comprimate efervescente	Administrare orală
Grecia	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Grecia	Sinartrol	15 mg/tab	Comprimate	Administrare orală
Grecia	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Grecia	Sinartrol	1.5%	Cremă	Administrare externă
Grecia	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106	Sinartrol	30 mg/tab	Comprimate	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Spania	Gerakas 15344 Grecia Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spania	Feldene	10 mg	Capsule	Administrare orală
Spania	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spania	Feldene	20 mg	Capsule	Administrare orală
Spania	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spania	Feldene	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Spania	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spania	Feldene	20mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare parenterală
Spania	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spania	Feldene	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Spania	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spania	Feldene Flas	20 mg	Liofilizat	Administrare orală
Spania	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spania	Feldegel	10-60 g	Gel	Administrare cutanată
Spania	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta	Brexinil	20 mg	Comprimate	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Spania	08029 Barcelona Spania Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Brexinil	20 mg	Comprimate efervescente	Administrare orală
Spania	08029 Barcelona Spania Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Brexinil Sobres	20 mg	Pulbere pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	08029 Barcelona Spania Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Spania	08029 Barcelona Spania Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol Dref	20 mg	Comprimate efervescente	Administrare orală
Spania	08029 Barcelona Spania Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona	Cycladol	20 mg	Pulbere pentru soluție orală	Administrare orală
Spania	08210 Barcelona Spania Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona	Doblexan	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Spania	08210 Barcelona Spania Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona	Doblexan	10 mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Spania	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spania	Doblexan	20 mg	Capsule	Administrare orală
Spania	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spania	Improntal	10 mg	Capsule	Administrare orală
Spania	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spania	Improntal	20 mg	Capsule	Administrare orală
Spania	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spania	Improntal	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Spania	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spania	Improntal	5mg/g	Cremă	Administrare cutanată
Spania	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spania	Improntal	20mg/ml	Supozitoare	Administrare rectală
Spania	Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta 31620 Huarte Pamplona Spania	Piroxicam Cinfa	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Spania	Laboratorios Edigen, S.A Chile 8, 2º Oficina 203. Edificio Euromadrid	Piroxicam Edigen	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Spania	Las Matas 28290 Madrid Spania Pharmagenus ,S.A Passeig De Gracia, 55 5º 1ª. 08007 Barcelona	Piroxicam Pharmagenus	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Spania	Spania Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Capsule	Administrare orală
Spania	Spania Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Spania	Spania Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona	Salvacam	20 mg	Capsule	Administrare orală
Spania	Spania Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona	Salvacam	0.50%	Gel	Administrare cutanată
Spania	Spania Laboratorios faes Farma Sa maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona	Sasulen	20 mg	Capsule	Administrare orală
Spania	Spania Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona	Sasulen	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Spania	Spania Laboratorios Faes Farma Sa	Sasulen	0.50%	Gel	Administrare

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
	Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spania				cutanată
Spania	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spania	Sasulen	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Spania	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spania	Vitaxicam	20 mg	Capsule	Administrare orală
Spania	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spania	Vitaxicam	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Spania	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spania	Vitaxicam Topico	0.50%	Gel	Administrare cutanată
Spania	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spania	Vitaxicam	10 mg	Comprimate	Administrare orală
Estonia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexin	20mg	Comprimate	Administrare orală
Estonia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexin	20mg	Pulbere pentru soluție orală	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Estonia	Pfizer Europe Ma Eeig Ramsgate Road Sandwich Kent Ct13 9nj Marea Britanie	Feldene	0.5 %	Gel	Administrare transdermică
Finlanda	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexidol	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Finlanda	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finlanda	Felden	0.5 %	Gel	Administrare cutanată
Finlanda	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finlanda	Felden	20 mg	Capsule	Administrare orală
Finlanda	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finlanda	Felden	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Finlanda	Alpharma A/S Harbitzalleen 3 158 Skoyen 0212 Oslo Norvegia	Piroxal	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Finlanda	Merckle Gmbh Ludwig-Merckle-Strasse 3 P.O. Box 1161 89143 Blaubeuren Germania	Piroxin	0.5 %	Gel	Administrare cutanată
Franța	Ajc Pharma	Zofora 20 Mg,	20 mg	Supozitoare	Administrare

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
	18, Rue Du Docteur Ragnaud 16000 Angoulême Franța	Suppositoire			rectală
Franța	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Franța	Piroxicam Biogaran 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Franța	Piroxicam Biogaran 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Franța	Zofora 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Franța	Zofora 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (I.M.)	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Franța	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Franța	Zofora 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Cephalon Franța 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Franța	Proxalyoc 20 Mg, Lyophilisat Oral	20 mg	Liofilizat	Administrare orală
Franța	Cephalon Franța 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Franța	Proxalyoc 10 Mg, Lyophilisat Oral	10 mg	Liofilizat	Administrare orală
Franța	Chiesi	Cycladol 20 Mg,	20 mg	Comprimate	Administrare

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
	11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Franța	Comprimé Effervescent			orală
Franța	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Franța	Cycladol 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable En Sachet	20 mg	Pulbere	Administrare orală
Franța	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Franța	Cycladol 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Franța	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Franța	Cycladol 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Franța	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Franța	Inflaced 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Franța	Inflaced 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Franța	Inflaced 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet	20 mg	Pulbere	Administrare orală
Franța	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Franța	Piroxicam Eg 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Franța	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Franța	Piroxicam Eg 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême Franța	Piroxicam Expanpharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême Franța	Piroxicam Expanpharm 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Laboratories Fournier S.A. 42, Rue De Longvic 21300 Chenove Franța	Piroxicam Fournier 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Franța	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Franța	Pirotec 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Franța	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Franța	Piroxicam Innotech International 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Franța	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Franța	Piroxicam Innotech International 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innotech International 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Franța	Franța Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Pirotec 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Franța	Franța Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innothera 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Franța	Franța Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Franța	Franța Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Franța Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Franța Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Franța	Franța Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris	Piroxicam Rpg 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Franța Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris	Piroxicam Rpg 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Franța	Franța Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Franța Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Franța	Franța Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	Franța Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Franța	Franța Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Franța Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos	Piroxicam Palbian 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Franța Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos	Piroxicam Palbian 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Franța Pfizer	Feldene 10 Mg,	10 mg	Capsule	Administrare

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Franța	Gélule			orală
Franța	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Franța	Feldene 20 Mg/1 ML, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Franța	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Franța	Feldene 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Franța	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Franța	Feldene Dispersible 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Franța	Feldene 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Franța	Geldene 0,5 Pour Cent, Gel Pour Application Locale	0,500 g	Gel	Administrare cutanată
Franța	Pfizer Holding Franța 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Franța	Piroxicam Beral 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Franța	Pfizer Holding Franța 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Franța	Piroxicam Beral 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Pfizer Holding Franța	Piroxicam Beral	20 mg	Comprimat	Administrare

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
	23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Franța	Dispersible 20 Mg, Comprimé			orală
Franța	Pfizer Holding Franța 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Franța	Dispersible Sécable Piroxicam Beral 20 Mg/1 ML, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Franța	Pfizer Holding Franța 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Franța	Piroxicam Beral 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Pfizer Holding Franța 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Franța	Piroxicam Beral 0,5 Pour Cent, Gel	0,5 g	Gel	Administrare cutanată
Franța	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Franța	Brexin 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable	20 mg	Pulbere	Administrare orală
Franța	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Franța	Brexin 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Franța	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Franța	Brexin 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Franța	Brexin 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	Ratiopharm	Piroxicam-	20 mg	Capsule	Administrare

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
	5, Rue Charles Martigny, Bp 42, 94702 Maisons-Alfort Cedex Franța	Ratiopharm 20 Mg, Gélule			orală
Franța	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Franța	Piroxicam Sandoz 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Franța	Piroxicam Gnr 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Franța	Piroxicam Teva 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Franța	Piroxicam Teva 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Franța	Piroxicam Teva 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Franța	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Olanda	Piroxicam Teva Pharma 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Teva Pharma Bv	Piroxicam Teva	10 mg	Capsule	Administrare

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
	Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Olanda	Pharma 10 Mg, Gélule			orală
Franța	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Franța	Flexirox 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Franța	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Franța	Flexirox 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Franța	Flexirox 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet-Dose	20 mg	Pulbere	Administrare orală
Franța	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Franța	Flexirox 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Franța	Flexirox 2 Mg/ML, Suspension Buvable En Flacon	200 mg	Suspensie	Administrare orală
Franța	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franța	Piroxicam Winthrop 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franța	Piroxicam Winthrop 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Franța	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franța	Olcam 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franța	Olcam 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Zydus Franța 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Franța	Piroxicam Zydus 20 Mg, Gélule	20 mg	Capsule	Administrare orală
Franța	Zydus Franța 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Franța	Piroxicam Zydus 10 Mg, Gélule	10 mg	Capsule	Administrare orală
Ungaria	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Germania	Piroxicam Al	10mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Germania	Piroxicam Al	20mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin	20mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Torrex Chiesi Pharma Gmbh Gonzagagasse 16/16	Brexin	20mg	Comprimat	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Ungaria	1010 Viena Austria Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapesta Ungaria	Hotemin	10mg	Supozitoare	Administrare rectală
Ungaria	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapesta Ungaria	Hotemin	20mg	Supozitoare	Administrare rectală
Ungaria	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapesta Ungaria	Hotemin	10mg	Capsule	Administrare orală
Ungaria	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapesta Ungaria	Hotemin	20mg	Capsule	Administrare orală
Ungaria	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapesta Ungaria	Hotemin	10m/1g	Cremă	Administrare locală
Ungaria	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapesta, Tímár U. 8. Ungaria	Pirorheum	20mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapesta, Tímár U. 8. Ungaria	Pirorheum	20mg	Injectabil	Administrare parenterală
Ungaria	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C	Feldene	10mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Ungaria	1133 Budapesta Ungaria Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapesta Ungaria	Feldene Dispersal	20mg	Comprimate	Administrare orală
Ungaria	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapesta Ungaria	Feldene Flash	20mg	Comprimate	Administrare sublinguală
Ungaria	Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapesta Ungaria	Piroxicam-B	20mg	Capsule	Administrare orală
Ungaria	Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapesta Ungaria	Piroxicam-B	10mg	Capsule	Administrare orală
Ungaria	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen Ungaria	Huma-Pirocam	20mg	Capsule	Administrare orală
Ungaria	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen Ungaria	Huma-Pirocam	10mg	Capsule	Administrare orală
Ungaria	Slovakofarma As Nitrianská 100 92027 Hlomovec Ungaria	Reumador	5mg/1g	Gel	Administrare transdermică
Irlanda	Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Comprimate	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Irlanda	Highfield, Cheadle Sk8 3gy Marea Britanie Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy Marea Britanie	Brexidol 20mg Effervescent Tablets	20mg	Comprimate	Administrare orală
Irlanda	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Marea Britanie	Feldene 10 Mg Capsules	10mg	Capsule	Administrare orală
Irlanda	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Marea Britanie	Feldene 20mg Capsules	20mg	Capsule	Administrare orală
Irlanda	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Marea Britanie	Feldene Suppositories 20mg	20mg	Supozitoare	Administrare rectală
Irlanda	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Marea Britanie	Feldene Gel 0.5%	0.50%	Gel	Administrare locală
Irlanda	Pfizer Healthcare Irlanda 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Feldene Topigel		Gel	Administrare locală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Islanda	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Danemarca	Felden	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Islanda	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Danemarca	Felden Gel	0.5 %	Gel	Administrare
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italia	Piroxicam Abc	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italia	Piroxicam Abc	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italia	Piroxicam Abc	1%	Gel	Administrare cutanată
Italia	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italia	Clevian	1%	Gel	Administrare cutanată
Italia	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Italia	Oxicam	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Italia	Oxicam	1%	Gel	Administrare cutanată

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Italia	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italia	Bruxicam	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italia	Bruxicam	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Italia	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italia	Bruxicam	1%	Cremă	Administrare cutanată
Italia	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italia	Piroftal	0,5%	Picături oftalmice, soluție	Administrare oftalmică
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexidol	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexidol	20 mg	Comprimat efervescent	Administrare orală
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexidol	20 mg	Gramule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexidol	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexin L	20 mg/2 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	30 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	2%	Cremă	Administrare cutanată
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	30 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	50 g	Cremă	Administrare cutanată
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	40 g	Cremă	Administrare cutanată
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Pivaloxicam	30 g	Cremă	Administrare cutanată
Italia	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italia	Euroxi	20 mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Italia	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italia	Euroxi	50 g	Gel	Administrare cutanată
Italia	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Italia	Spirox	20 mg/1 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italia	Piroxicam Doc	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italia	Piroxicam Doc	1%	Cremă	Administrare cutanată
Italia	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italia	Piroxicam Doc	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italia	Piroxicam Doc Generici	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Italia	Piroxicam	10 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Italia	Piroxicam	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Italia	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italia	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italia	Piroxicam Eg	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italia	Piroxicam Eg	20 mg	Comprimate solubile	Administrare orală
Italia	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italia	Ipsosflog	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italia	Ipsosflog	1%	Cremă	Administrare cutanată
Italia	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italia	Ipsosflog	20 mg/ 1 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italia	Ipsosflog	20 mg	Comprimate solubile	Administrare orală
Italia	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italia	Antiflog	10 mg	Capsule moi	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Italia	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italia	Antiflog	20 mg	Capsule moi	Administrare orală
Italia	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italia	Antiflog	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Italia	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italia	Antiflog	1%	Gel	Administrare cutanată
Italia	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italia	Flodol	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italia	Flodol	1%	Gel	Administrare cutanată
Italia	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italia	Roxenil	1%	Cremă	Administrare cutanată
Italia	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italia	Roxenil	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16	Piroxicam Hexal	10 mg	Comprimate	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Italia	20041 Agrate Brianza (Mi) Italia Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)	Piroxicam Hexal	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Italia	20041 Agrate Brianza (Mi) Italia Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi)	Piroxicam Hexal	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Italia Jet Generici S.R.L. Via Mario Lalli, 8 56127 Pisa	Piroxicam	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Italia K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr)	Reumagil	1%	Cremă	Administrare cutanată
Italia	Italia K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr)	Reumagil	20 mg/1 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Italia Laboratori Alter S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano	Piroxicam Alter	20 mg/1 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Italia Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L.	Roxiden	20 mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Italia	Via Pavia, 6 20136 Milano Italia Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Italia	Roxiden	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Italia	Via Pavia, 6 20136 Milano Italia Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Italia	Roxiden	1%	Gel	Administrare cutanată
Italia	Via Pavia, 6 20136 Milano Italia Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Italia	Roxiden	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italia	Reucam	10 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italia	Reucam	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italia	Reucam	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Italia	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77	Reucam	1%	Cremă	Administrare cutanată

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Italia	18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italia Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Italia	Lampoflex	1%	Cremă	Administrare cutanată
Italia	Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Italia	Lampoflex	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Italia	Lampoflex	1%	Spumă cutanată	Administrare cutanată
Italia	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italia	Cicladol	20 mg	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italia	Cicladol	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Italia	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italia	Cicladol	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Italia	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italia	Cicladol	20 mg	Comprimate efervescente	Administrare orală
Italia	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi	Ciclafast	30 mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Italia	43100 Parma Italia Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italia	Ciclafast	2%	Cremă	Administrare cutanată
Italia	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italia	Polipirox	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italia	Polipirox	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Italia	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italia	Polipirox	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Merck Generics Italia S.P.A. Via Aquileia, 35 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Piroxicam	20 mg/1 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Italia	Dexicam	10 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Italia	Dexicam	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14	Dexicam	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Italia	55049 Viareggio (Lu) Italia Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	1%	Gel	Administrare cutanată
Italia	Italia Pfizer Consumer Health Care S.R.L. Strada Statale 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Raia	20 mg	Comprimate sublinguale	Administrare orală
Italia	Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Italia	Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Comprimate solubile	Administrare orală
Italia	Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg/1 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Cremadol	1%	Cremă	Administrare cutanată
Italia	Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Fast	20 mg	Comprimate	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Italia	04010 Borgo San Michele (Lt) Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Fast	20 mg	Comprimate sublinguale	Administrare orală
Italia	04010 Borgo San Michele (Lt) Italia Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50	Feldene Lipo	1%	Gel	Administrare cutanată
Italia	04010 Borgo San Michele (Lt) Italia Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	1%	Cremă	Administrare cutanată
Italia	Italia Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg/1 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Italia Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg	Comprimate solubile	Administrare orală
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Italia	Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A	Brexin	20 mg	Comprimate	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Italia	43100 Parma Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Brexin	20 mg	Comprimate efervescente	Administrare orală
Italia	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Brexivel	2 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Brexivel	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Brexivel	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Italia	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Brexivel	1%	Cremă	Administrare cutanată
Italia	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Brexivel	20 mg/1 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Riacen	10 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A	Riacen	20 mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Italia	43100 Parma Italia Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Riacen	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Italia	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Riacen	1%	Cremă	Administrare cutanată
Italia	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Germania	Piroxicam Ratiopharm	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Germania	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Germania	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Comprimate solubile	Administrare orală
Italia	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Italia	Piroxicam Sandoz	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Italia	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Italia	Piroxicam Sandoz	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1	Piroxicam Sandoz	1%	Cremă	Administrare cutanată

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Italia	21040 Origgio (Va) Italia So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicom	20 mg	Capsule	Administrare orală
Italia	Italia So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicom	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Italia	Italia So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicom	1%	Cremă	Administrare locală
Italia	Italia So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm)	Artroxicom	1%	Spumă cutanată	Administrare cutanată
Italia	Italia Tad Pharma Italia S.R.L. Via Felice Casati, 16 20124 Milano	Errekam	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Italia Teva Pharma Italia S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano	Piroxicam	1%	Cremă	Administrare cutanată
Italia	Italia Winthrop Pharmaceuticals Italia S.R.L. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano	Piroxicam Winthrop	20 mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Lituania	Italia Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Lituania	Italia Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg/3 mg	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Lituania	Italia Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Straße 173 55216 Ingelheim Am Rhein Germania	Finalgel Sport	0,5 g/100 g	Gel	Administrare cutanată
Lituania	Ungaria Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapesta	Hotemin	20 mg	Capsule	Administrare orală
Lituania	Ungaria Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapesta	Hotemin	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Lituania	Ungaria Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapesta	Hotemin	500 mg/50 g	Cremă	Administrare cutanată
Lituania	Polonia Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora	Piroxicam	20 mg	Drajee	Administrare orală
Lituania	Polonia Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora	Piroxicam	10 mg	Drajee	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Luxemburg	Polonia Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	10mg	Capsule	Administrare orală
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	20 mg	Capsule	Administrare orală
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgia	Feldene Dispersal	20 mg	Comprimat dispersabil	Administrare orală
Luxemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles Belgia	Lampoflex	10 mg	Capsule	Administrare orală
Luxemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	20 mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Luxemburg	Belgia Eurogenerics S.A. Esplanade Heyssel B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	0.50%	Gel	Administrare cutanată
Luxemburg	Belgia Nycomed Belgia S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	Belgia Nycomed Belgia S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Granule	Administrare orală
Luxemburg	Belgia Nycomed Belgia S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	Belgia Nycomed Belgia S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Comprimat efervescent	Administrare orală
Luxemburg	Belgia Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles	Solicam	10 mg	Capsule	Administrare orală
Luxemburg	Belgia Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles	Solicam	20 mg	Capsule	Administrare orală
Luxemburg	Belgia Docpharma S.A. Ambachtenlaan 13h B-3001 Heverlee	Docpiroxi Dispers	20 mg	Comprimat dispersabil	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Luxemburg	Belgia Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Germania	Piroxicam-Rpm	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Germania	Piroxicam-Rpm	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Piroxicam-HEXAL	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	Hexal Ag Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Piroxicam-Hexal	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Letonia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexin	20 mg	Granule	Administrare orală
Letonia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Brexin	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Letonia	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Marea Britanie	Pirox Gel	0,5 %	Gel	Administrare cutanată
Letonia	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr	Pirox-20	20 mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Letonia	Marea Britanie Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam	10 mg	Capsule	Administrare orală
Letonia	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgaria	Piroxicam	20 mg	Capsule	Administrare orală
Letonia	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polonia	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Letonia	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Polonia	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Letonia	Tallinna Farmaatsiatehase As 33 Tondi Street Ee – 11316, Tallinn Estonia	Piroxicam Tft	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italia	Bruxicam	1g	Cremă	Administrare locală
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italia	Bruxicam	20mg	Capsule	Administrare orală
Malta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome	Flodol	1g	Gel	Administrare locală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Malta	Italia Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome	Flodol	20mg	Capsule	Administrare orală
Olanda	Italia Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn	Piroxicam Actavis Disper 20 mg	20 mg	Comprimat dispersabil	Administrare orală
Olanda	Olanda Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn	Piroxicam Actavis 10 mg	10 mg	Capsule	Administrare orală
Olanda	Olanda Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn	Piroxicam Actavis 20 mg	20 mg	Capsule	Administrare orală
Olanda	Olanda Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur	Piroxicam Cf 10 mg	10 mg	Capsule	Administrare orală
Olanda	Olanda Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur	Piroxicam Cf 20 mg	20 mg	Capsule	Administrare orală
Olanda	Olanda Centrafarm Services B.V.	Piroxicam Disper Cf	20 mg	Comprimat	Administrare

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
	Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Olanda	20 mg		dispersabile	orală
Olanda	Sandoz B.V Veluwezoom 22 1327 Ah Almere Olanda	Piroxicam Sandoz Disper 10 mg	10 mg	Comprimat dispersabile	Administrare orală
Olanda	Sandoz B.V Veluwezoom 22 1327 Ah Almere Olanda	Piroxicam Sandoz Disper 20 mg	20 mg	Comprimat dispersabile	Administrare orală
Olanda	Sandoz B.V Veluwezoom 22 1327 Ah Almere Olanda	Piroxicam Sandoz 20 Mg Zetpil	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Olanda	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Marea Britanie	Piroxicam Flx 10 mg	10 mg	Capsule	Administrare orală
Olanda	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Marea Britanie	Piroxicam Flx 20 mg,	20 mg	Capsule	Administrare orală
Olanda	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 2300 Ak Leiden Olanda	Piroxicam Katwijk 20 Mg Dispers Tabletten	20 mg	Comprimat dispersabile	Administrare orală
Olanda	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine Bruis	20 mg	Comprimat efervescent	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Olanda	Olanda Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine	20 mg	Pulbere pentru administrare orală	Administrare orală
Olanda	Olanda Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Olanda	Olanda Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam Disp. 10 PCH	10 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Olanda	Olanda Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam Disp. 20 PCH	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Olanda	Olanda Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam 10 PCH	10 mg	Capsule	Administrare orală
Olanda	Olanda Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam 20 PCH	20 mg	Capsule	Administrare orală
Olanda	Olanda Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm Dispergeerbaar 20 Mg	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Olanda	Olanda Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Olanda	Olanda Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Capsule	Administrare orală
Olanda	Olanda Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Capsule	Administrare orală
Olanda	Olanda Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Capsule	Administrare orală
Olanda	Olanda Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda	Piroxicam Albic 10 Mg	10 mg	Capsule	Administrare orală
Olanda	Olanda Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda	Piroxicam Albic 20 Mg	20 mg	Capsule	Administrare orală
Olanda	Olanda Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Capsule	Administrare orală
Olanda	Olanda Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Capsule	Administrare orală
Norvegia	Marea Britanie Pfizer	Felden	20 mg	Comprimate	Administrare

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
	PO Box 3 N-1324 Lysaker Norvegia				orală
Norvegia	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norvegia	Brexidol	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Norvegia	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norvegia	Brexidol	20 mg	Pulbere pentru administrare orală în plic	Administrare orală
Norvegia	Alpharma P.O. Box 158 Skøyen N-0212 Oslo Norvegia	Pirox	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Norvegia	Merck NM P.O.Box 23033 S-10435 Stockholm Suedia	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 10	10 mg	Capsule	Administrare orală
Polonia	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 20	20 mg	Capsule	Administrare orală
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG Sandwich Kent Ct13 9nj Marea Britanie	Feldene	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare parenterală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Polonia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polonia	Piroxicam 10	10 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Polonia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polonia	Piroxicam 20	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Polonia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polonia	Piroxicam	50 mg/g	Unguent	Administrare cutanată
Polonia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Polonia	Piroxicam	50 mg/g	Gel	Administrare cutanată
Polonia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Polonia	Piroxicam Jelfa	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Polonia	Piroxicam Jelfa	20 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapesta Ungaria	Hotemin	10 mg	Capsule	Administrare orală
Polonia	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapesta Ungaria	Hotemin	20 mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Polonia	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapesta Ungaria	Hotemin	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare parenterală
Polonia	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Varșovia Polonia	Flamexin	20 mg	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare parenterală
Polonia	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Varșovia Polonia	Flamexin	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Polonia	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Str 173 55216, Ingelheim Am Rhein Germania	Finalgel Sport	5 mg/g	Gel	Administrare cutanată
Polonia	Sankyo Pharma Gmbh MünchenZielstattstr. 48 81379, München	Mobilat P Cream	5 mg/g	Cremă	Administrare cutanată
Portugalia	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisabona Portugalia	Brexin	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Portugalia	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisabona Portugalia	Brexin	20 mg	Comprimate efervescente	Administrare orală
Portugalia	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º	Brexin	20 mg	Granule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Portugalia	1990-090 Lisabona Portugalia Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalia	Feldene	20 mg	Capsule	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalia	Feldene	20 mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalia	Feldene	5 mg/g	Gel	Administrare cutanată
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalia	Feldene	20 mg/1 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalia	Feldene	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Portugalia	A. Menarini Portugalia - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos	Flexar	20 mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Portugalia	Portugalia A. Menarini Portugalia - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugalia	Flexar	20 mg	Comprimato dispersabile	Administração oral
Portugalia	Portugalia A. Menarini Portugalia - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugalia	Flexar	5 mg/g	Gel	Administração cutânea
Portugalia	Portugalia A. Menarini Portugalia - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugalia	Flexar	20 mg	Supositorio	Administração retal
Portugalia	Portugalia A. Menarini Portugalia - Farmacêutica, S.A. Rua General Ferreira Martins, 8 - 7º Miraflores 1495-137 Alges Portugalia	Flexar	20 mg/1 ml	Solução injetável	Administração intramuscular
Portugalia	Portugalia Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugalia	Flogocan 10	10 mg	Capsula	Administração oral
Portugalia	Portugalia Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora	Flogocan 20	20 mg	Capsula	Administração oral

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Portugalia	Portugalia Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugalia	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg Comprimidos	10 mg	Comprimato	Administração oral
Portugalia	Portugalia Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg Comprimidos	20 mg	Comprimato	Administração oral
Portugalia	Portugalia Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	10 mg	Capsule	Administração oral
Portugalia	Portugalia Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	20 mg	Capsule	Administração oral
Portugalia	Portugalia Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	10 mg	Comprimato dispersável	Administração oral
Portugalia	Portugalia Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	20 mg	Comprimato dispersável	Administração oral
Portugalia	Portugalia Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	10 mg/g	Crema	Administração cutânea
Portugalia	Portugalia Biosaúde - Produtos Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza Nº 2,	Remisil	5 mg/g	Gel	Administração cutânea

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Portugalia	Piso-Escritório 2.2 1070-325 Lisboa Portugalia Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	20 mg/1 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Portugalia	Portugalia Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Portugalia	Portugalia Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua Do Padrão, 98 3000-312 Coimbra	Roxazin	20 mg	Capsule	Administrare orală
Portugalia	Portugalia Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican S.A.	20 mg	Capsule	Administrare orală
Portugalia	Portugalia Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide	Piroxicam Cinfa 20 Mg Comprimidos Dispersíveis	20 mg	Comprimat dispersabil	Administrare orală
Romania	Portugalia Bruschettini S.R.L. Via Isonzo 6 16147 Genova	Bruxicam 0,5%	0.50%	Picături oftalmice, soluție	Administrare oftalmică
Romania	Italia Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi Ut 30-38 H-1106 Budapesta	Hotemin	20mg/MI - 1ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Romania	Ungaria Pfizer Europe MA EEIG	FELDENE 20mg/MI	20mg/MI -	Soluție injectabilă	Administrare

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
	Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9 NJ Marea Britanie		1ml		intramusculară
Romania	Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co.Kg, Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim Am Rhein Germania	Finalgel	5mg/G	Gel	Administrare cutanată
Romania	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin	20mg	Comprimat	Administrare orală
Romania	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin	20mg	Comprimat efervescent	Administrare orală
Romania	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin	20mg	Pulbere pentru soluție orală	Administrare orală
Romania	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Romania	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Administrare cutanată
Romania	S.C. Meduman S.A. Aleea Eroilor Nr.28 Viseu De Sus Jud. Maramures Romania	N-Piroxicam 20mg	20mg	Comprimat	Administrare orală
Romania	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam	3%	Cremă	Administrare locală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Romania	Romania S.C. Laropharm S.R.L. Sos. Alexandriei 145a Comuna Bragadiru Jud. Ilfov	Piroxicam	20mg	Comprimate	Administrare orală
Romania	Romania S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam	0.50%	Gel	Administrare cutanată
Romania	Romania S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam 20mg	20mg	Supozitoare	Administrare rectală
Romania	Romania S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Supozitoare	Administrare rectală
Romania	Romania S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Comprimate	Administrare orală
Romania	Romania S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii Nr.124 Cluj-Napoca Jud. Cluj	Piroxicam	20mg	Comprimate	Administrare orală
Romania	Romania S.C. Fabiol S.A. B-UI Timisoara Nr.50 Sector 6, Bucuresti	Piroxicam	20mg	Comprimate	Administrare orală
Romania	Romania S.C. Ac Helcor S.R.L.	Piroxicam 20mg	20mg	Comprimate	Administrare

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Romania	Str. Victor Babes Nr.50 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	Comprimate	orală Administrare orală
Romania	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Romania	Piroxicam 40mg	40mg	Supozitoare	Administrare rectală
Romania	S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independentei Nr. 319e Sector 6, Bucuresti Romania	Piroxicam LPH 20mg	20mg	Comprimate	Administrare orală
Romania	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Romania	Piroxicam Mk Crema	3%	Cremă	Administrare cutanată
Romania	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Romania	Piroxicam Mk Gel	1%	Gel	Administrare cutanată
Romania	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Romania	Piroxsal	20mg	Comprimate	Administrare orală
Romania	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Romania	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Administrare cutanată

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Romania	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Marea Britanie	Piroxicam 1%	1%	Gel	Administrare cutanată
Romania	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Marea Britanie	Piroxicam 20mg	20mg	Comprimate	Administrare orală
Romania	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Marea Britanie	Piroxicam 3%	3%	Cremă	Administrare cutanată
Suedia	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Suedia	Brexidol	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Suedia	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Suedia	Brexidol	20 mg	Pulbere pentru soluție orală	Administrare orală
Suedia	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Suedia	Piroxicam Merck Nm	10 mg	Comprimate	Administrare orală
Suedia	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Suedia	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Comprimate	Administrare orală
Slovacia	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Flamexin 20 Mg	20 mg	Granule	Administrare

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia				orală
Slovenia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italia	Flamexin 20 Mg	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Slovenia	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungaria	Hotemin	1x50 g/0,5 g	Cremă	Administrare locală
Slovenia	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungaria	Hotemin	10 mg	Capsule	Administrare orală
Slovenia	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungaria	Hotemin 20mg	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare parenterală
Slovenia	Pro.Med.Cs Praga A.S. Telčská 114000 Praga 4 Republica Cehă	Pro-Roxikam 10 Mg	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Slovenia	Pro.Med.Cs Praga A.S. Telčská 114000 Praga 4 Republica Cehă	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Comprimat	Administrare orală
Slovenia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 SI-8501 Novo Mesto Slovenia	Erazon	20 mg	Capsule	Administrare orală
Slovenia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D.,	Erazon	10 mg/1 g	Cremă	Administrare

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
	Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenia				cutanată
Slovenia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenia	Erazon	10 mg/1 g	Gel	Administrare cutanată
Slovenia	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenia	Erazon	20 mg	Supozitoare	Administrare rectală
Marea Britanie	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Marea Britanie	Feldene Capsules 10 Mg	10mg	Capsule	Administrare orală
Marea Britanie	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Marea Britanie	Feldene 20 (20mg Capsules)	20mg	Capsule	Administrare orală
Marea Britanie	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Marea Britanie	Feldene Dispersable Tablets 10mg	10mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Marea Britanie	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Marea Britanie	Feldene Dispersible Tablets-20 Mg	20mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Marea Britanie	Pfizer Limited	Feldene Gel 0.5%	0.5% w/w	Gel	Administrare

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
	Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Marea Britanie	W/W			cutanată
Marea Britanie	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Marea Britanie	Feldene Intramuscular Injection 20mg/MI	20mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Marea Britanie	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Marea Britanie	Feldene Melt 20mg Tablets	20mg	Comprimate	Administrare orală
Marea Britanie	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Marea Britanie	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Capsule	Administrare orală
Marea Britanie	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Marea Britanie	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Capsule	Administrare orală
Marea Britanie	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda	Kentene,Piroflam, Piroflex	10mg	Capsule	Administrare orală
Marea Britanie	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda	Kentene,Piroflam, Piroflex	20mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Marea Britanie	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire GU35 9QE Marea Britanie	Piroxicam 10 Mg Capsules	10mg	Capsule	Administrare orală
Marea Britanie	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire GU35 9QE Marea Britanie	Piroxicam 20 Mg Capsules	20mg	Capsule	Administrare orală
Marea Britanie	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Marea Britanie	Piroxicam 10mg Capsules Bp	10mg	Capsule	Administrare orală
Marea Britanie	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Marea Britanie	Piroxicam 20mg Capsules Bp	20mg	Capsule	Administrare orală
Marea Britanie	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Marea Britanie	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Capsule	Administrare orală
Marea Britanie	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Marea Britanie	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Capsule	Administrare orală
Marea Britanie	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Marea Britanie	Piroxicam Dispersible Tablets 10mg	10mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Marea Britanie	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Marea Britanie	Piroxicam Dispersible Tablets 20mg	20mg	Comprimate dispersabile	Administrare orală
Marea Britanie	Waymade Plc Sovereign House Miles Gray Road Basildon, Essex SS14 3FR Marea Britanie	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Administrare cutanată
Marea Britanie	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Marea Britanie	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Administrare cutanată
Marea Britanie	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Marea Britanie	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Administrare cutanată
Marea Britanie	Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited 6 Riverview Road Beverley, E Yorks HU17 0LD Marea Britanie	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Administrare cutanată
Marea Britanie	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Marea Britanie	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Comprimate	Administrare orală
Marea Britanie	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Marea Britanie	Brexidol 20 Mg Effervescent Tablets	20mg	Comprimate efervescente	Administrare orală
Marea Britanie	Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield, Hampsire GU32 3QB	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Administrare cutanată

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Marea Britanie	Marea Britanie Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET	Pirozip 10	10mg	Capsule	Administrare orală
Marea Britanie	Marea Britanie Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET	Pirozip 20	20mg	Capsule	Administrare orală
Marea Britanie	Marea Britanie Manx Healthcare Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA	Piroxicam Gel 0.5%W/W	0.5% w/w	Gel	Administrare cutanată
Marea Britanie	Marea Britanie Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Olanda	Flamatrol 10mg Capsules	10mg	Capsule	Administrare orală
Marea Britanie	Marea Britanie Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Olanda	Flamatrol 20mg Capsules	20mg	Capsule	Administrare orală
Marea Britanie	Marea Britanie Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene P Gel	0.5% w/w	Gel	Administrare cutanată
Marea Britanie	Marea Britanie Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units	Piroxicam Capsules Bp 10mg	10mg	Capsule	Administrare orală

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață</u>	<u>Denumirea Comercială</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma Farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Marea Britanie	Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Marea Britanie Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Marea Britanie	Piroxicam Capsules Bp 20mg	20mg	Capsule	Administrare orală
Marea Britanie	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Marea Britanie	Piroxicam 10mg Capsules	10mg	Capsule	Administrare orală
Marea Britanie	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Marea Britanie	Piroxicam 20mg Capsules	20mg	Capsule	Administrare orală

ANEXA II

**CONCLUZII ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVE PENTRU MODIFICAREA REZUMATELOR
CARACTERISTICILOR PRODUSULUI ȘI A PROSPECTELOR PREZENTATE DE EMEA**

REZUMAT GENERAL AL EVALUĂRII ȘTIINȚIFICE PENTRU PRODUSELE MEDICAMENTOASE CARE CONȚIN PIROXICAM (vezi Anexa I)

Piroxicam este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) cu proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice. Piroxicam este autorizat în Uniunea Europeană conform procedurilor naționale de introducere pe piață.

Ca urmare a unei cereri înaintate de Comisia Europeană, CHMP a reexaminat datele privind siguranța AINS neselective. Această reexaminare, care s-a încheiat în octombrie 2005, nu a constatat alte noi motive de îngrijorare privind siguranța clasei AINS privită în ansamblu. Cu toate acestea, în timpul acestei reexaminări, Comitetul a adoptat recomandări privitoare la modificarea informațiilor despre produsul sau așa-numitele „elemente cheie”, ceea ce reflectă o poziție comună asupra unor aspecte bine cunoscute privind siguranța în cadrul informațiilor despre produs referitoare la AINS neselective. Aceste elemente cheie au fost publicate pe site-ul web EMEA (Doc ref: EMEA/CHMP/343456/2005).

Cu toate acestea, a fost identificată nevoia suplimentară de evaluare a raportului beneficiu/risc privind anumite AINS neselective, inclusiv a piroxicamului. Această reexaminare a fost finalizată în luna iunie 2006. Reexaminarea a constatat că datele epidemiologice limitate și datele privind reacția adversă spontană la medicament au constituit un semnal cu privire la riscul crescut de reacții gastrointestinale și cutanate (inclusiv erupțiile buloase ce pot fi letale) legate de alte AINS neselective. CHMP a considerat că evaluarea a dat naștere la motive de îngrijorare cu privire la raportul beneficiu/risc privind piroxicamul și, ca urmare, a informat Comisia Europeană. De asemenea, CHMP a recomandat modificările sau așa-numitele „elemente cheie”, care urmează a fi incluse în informațiile despre produs aplicabile piroxicamului, precum și altor AINS neselective, care au fost publicate pe site-ul web EMEA în luna septembrie 2006 (Doc ref: EMEA/CHMP/381615/2006).

Comisia Europeană a considerat că efectuarea unei noi evaluări beneficiu/risc pentru piroxicam este, din punctul de vedere al sănătății, de interes public. Prin urmare, Comisia Europeană a trimis o notificare care a fost primită de EMEA pe 2 august 2006 și, conform articolului 31 din Directiva (CE) 2001/83/CE, astfel cum a fost astfel cum a fost modificată, a fost inițiată o sesizare pe data de 21 septembrie 2006. Comisia Europeană a solicitat avizul CHMP privind menținerea, varierea, suspendarea sau revocarea autorizației de introducere pe piață pentru produsele medicamentoase care conțin piroxicam.

CHMP a reexaminat datele furnizate de deținătorii autorizației de introducere pe piață provenite din experimentele clinice, studiile epidemiologice și raportările spontane privind reacțiile adverse la medicament.

Pe data de 21 iunie 2007, CHMP a concluzionat că studiile epidemiologice arată că formulele sistemice ale piroxicamului sunt asociate cu un risc mai mare de toxicitate gastrointestinală gravă, în comparație cu alte AINS, precum și cu un risc mai mare de reacții cutanate grave (SCAR) în comparație cu alte AINS care nu conțin oxiam. În consecință, Comitetul a făcut o serie de recomandări, conform celor de mai jos. Aceste recomandări sunt fondate pe elementele cheie publicate anterior pentru piroxicam în septembrie 2006 și trebuie introduse în informațiile privind produsul.

În ceea ce privește formula topică a piroxicamului, CHMP a concluzionat că nu trebuie aplicate nici un fel de restricții. Administrarea AINS topice este însoțită de o expunere sistemică semnificativ redusă în comparație cu dozarea sistemică și, de aceea, în urma utilizării acestor formule topice, se estimează o rată mai mică de apariție a unor reacții sistemice adverse. Prin urmare, recomandările de mai jos se aplică doar formulelor sistemice ale piroxicamului:

- piroxicamul nu trebuie administrat în tratarea stărilor acute din cauza timpului lung de înjumătățire plasmatică, de 50 de ore, și a profilului de siguranță, de vreme ce există terapii la fel de eficiente și mai sigure;

- beneficiile piroxicamului sunt mai mari decât riscurile în ameliorarea simptomelor osteoartritei, artritei reumatoide sau a spondilozei anchilozante;
- dacă se indică administrarea unui AINS, piroxicamul nu mai reprezintă prima opțiune;
- prescrierea piroxicamului trebuie inițiată doar de acei medici care au experiență în evaluarea diagnosticului și tratamentul osteoartritei, artritei reumatoide sau a spondilozei anchilozante;
- pentru a limita expunerea la piroxicam a acelor pacienți care nu prezintă factori de risc cu privire la reacțiile gastrointestinale sau cutanate, la Rezumatul caracteristicilor produsului și la prospectul s-au adăugat noi contraindicații și avertismente;
- măsurile suplimentare de minimalizare a riscurilor includ limitarea dozei de piroxicam la 20 mg pe zi și recomandarea ca pacienții să primească tratamentul o perioadă cât mai scurtă de timp pentru ameliorarea simptomelor, cu reexaminare peste 14 zile. De asemenea, trebuie luată în considerare terapia combinată cu agenți gastro - protectivi (de exemplu, misoprostolul sau inhibitorii pompei de protoni) pentru toți pacienții, dar mai ales pentru pacienții în vârstă.

CHMP a fost de acord cu faptul că recomandările articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 emis în octombrie 2006 și publicat pe site-ul web EMEA (Doc. Ref. EMEA/413136/2006) rămân valabile în ceea ce privește produsele medicamentoase care conțin piroxicam. Concluzia reexaminării a fost că nu se poate evita o creștere redusă a riscului absolut de evenimente trombotice asociate cu AINS neselective, deși raportul global risc/beneficiu rămâne pozitiv.

MOTIVE PENTRU MODIFICAREA REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Întrucât

- CHMP a luat în considerare sesizarea efectuată conform articolului 31 din Directiva (CE) 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, pentru produsele medicamentoase care conțin piroxicam.
- În ceea ce privește datele disponibile, Comitetul a concluzionat că există un risc crescut de reacții gastrointestinale și reacții cutanate grave asociate cu formula sistemică a piroxicamului, în comparație cu alte AINS, privite ca grup.
- CHMP a considerat că raportul beneficiu/risc pentru formula sistemică a piroxicamului este pozitiv în ameliorarea simptomelor osteoartritei, artritei reumatoide sau a spondilozei anchilozante; dar CHMP a considerat că raportul beneficiu/risc a piroxicamului administrat în tratarea stărilor acute este negativ și că trebuie să se revină asupra acestor indicații. La Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul s-a adăugat un număr de restricții, avertismente și contraindicații în ceea ce privește utilizarea și siguranța din punct de vedere gastrointestinal și cutanat.
- CHMP a concluzionat că raportul beneficiu/risc a formulelor sistemice ale produselor medicamentoase care conțin piroxicam este favorabil în ceea ce privește indicațiile restrictive agreeate;
- CHMP a concluzionat că nu trebuie aplicate nici un fel de restricții pentru formulele topice ale piroxicamului și că raportul beneficiu/risc rămâne favorabil.

În consecință, CHMP a recomandat menținerea autorizației de introducere pe piață pentru toate produsele medicamentoase descrise în Anexa I a Avizului și modificarea secțiunilor corespunzătoare din Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul pentru formulele sistemice ale piroxicamului, conform celor stabilite în Anexa III a Avizului, în conformitate cu articolul 31 alineatul (2) al Directivei (CE) 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată.

ANEXA III

AMENDAMENTE LA REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI SI PROSPECTULUI

Notă: Aceste paragrafe ale Rezumatul Caracteristicilor Produsului sunt cele care au fost anexate pentru Decizia Comisiei cu trimitere la Articolul 31. Textul a fost valabil la acel moment.

După publicarea Deciziei Comisiei, autoritățile competente din statele membre vor actualiza textul după caz. Prin urmare, acesta poate să nu reprezinte varianta curentă.

AMENDAMENTE CARE TREBUIE INCLUSE LA PUNCTELE RELEVANTE ALE REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU FORMULĂRILE SISTEMICE ALE MEDICAMENTELOR CARE CONȚIN PIROXICAM:

4.1 Indicații terapeutice

Indicațiile referitoare la osteoartrită, poliartrită reumatoidă și spondilită anchilozantă trebuie să apară astfel:

„Piroxicam este indicat pentru ameliorarea simptomelor de osteoartrită, poliartrită reumatoidă sau spondilită anchilozantă.

Dacă este indicat un AINS, piroxicam nu este o opțiune de primă intenție terapeutică, datorită profilului de siguranță (vezi pct. 4.2, 4.3 și 4.4).

Decizia de a prescrie piroxicam trebuie să fie luată în funcție de evaluarea riscului global al fiecărui pacient (vezi pct. 4.3 și 4.4).”

Următoarele indicații trebuie îndepărtate din acest punct:

Acutizările gutei

Dismenoreea primară

Durerile post-operatorii

Durerile dentare și în timpul infecțiilor

Ameliorarea febrei și durerii asociate inflamațiilor acute ale căilor respiratorii superioare

Afecțiunile acute musculo-scheletale (de exemplu: bursita, tendinita)

Durerile acute post-traumatice

Durerea radiculară.

4.2. Doze și mod de administrare

Dozajul în funcție de indicațiile subliniate la pct. 4.1 trebuie să apară astfel:

„Prescrierea tratamentului cu piroxicam trebuie inițiată de către un medic cu experiență în evaluarea diagnosticului și tratamentului pacienților cu boli reumatice inflamatorii sau degenerative.

Doza maximă zilnică recomandată este de 20 mg.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor. Beneficiul și tolerabilitatea tratamentului trebuie reevaluate în decurs de 14 zile. Dacă este considerată necesară continuarea tratamentului, acesta va fi reevaluat frecvent.

Deoarece a fost demonstrată asocierea piroxicamului cu un risc crescut de complicații gastro-intestinale, trebuie luată în considerare necesitatea terapiei asociate cu medicamente gastro-protectoare (de exemplu: misoprostol sau inhibitori de pompă protonică), în special pentru pacienții în vârstă.”

Dozajul referitor la următoarele indicații trebuie îndepărtat din acest punct, în conformitate cu pct 4.1:

Acutizările gutei

Dismenoreea primară

Durerile post-operatorii

Durerile dentare și în timpul infecțiilor

Ameliorarea febrei și durerii asociate inflamațiilor acute ale căilor respiratorii superioare

Afecțiunile acute musculo-scheletale (de exemplu: bursita, tendinita)

Durerile acute post-traumatice

Durerea radiculară.

4.3 Contraindicații

- *Antecedente de ulceratii, hemoragii sau perforatii gastro-intestinale.*
- *Antecedente de tulburări gastro-intestinale care predispun la tulburări hemoragice, cum sunt colita ulcerativă, boala Chron, cancerul gastro-intestinal sau diverticulita.*
- *Pacienți cu ulcer peptic activ, tulburări gastro-intestinale inflamatorii sau hemoragii gastro-intestinale.*
- *Utilizarea concomitentă cu alte AINS, inclusiv AINS COX-2 selective și acid acetilsalicilic în doze analgezice*
- *Utilizarea concomitentă cu medicamente anticoagulante*
- *Antecedente de reacție alergică gravă de orice tip, în special reacții cutanate, cum sunt eritemul polimorf, sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică.*
- *Hipersensibilitate la substanța activă, reacții cutanate anterioare (indiferent de severitate) la piroxicam, alte AINS și alte medicamente.*

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Beneficiul clinic și tolerabilitatea trebuie reevaluate periodic, iar tratamentul trebuie imediat întrerupt la prima apariție a reacțiilor cutanate sau a evenimentelor gastro-intestinale relevante.

Efecte gastro-intestinale, risc de ulceratii, hemoragii și perforatii gastro-intestinale.

AINS, inclusiv piroxicam, pot determina evenimente gastro-intestinale grave, inclusiv hemoragii, ulceratii și perforarea stomacului, intestinului subțire sau intestinului gros, care pot fi fatale. Aceste evenimente adverse grave pot să apară în orice moment, cu sau fără simptome de avertizare, la pacienți tratați cu AINS.

Expunerea la AINS cu durată de acțiune lungă sau scurtă poate avea un risc crescut de evenimente gastro-intestinale grave. Date din studiile observaționale sugerează faptul că piroxicamul poate fi asociat cu un risc mare de toxicitate gastro-intestinală gravă, comparativ cu alte AINS.

Pacienții cu factori semnificativi de risc pentru evenimente gastro-intestinale grave trebuie tratați cu piroxicam doar după evaluare atentă (vezi pct 4.3 și mai jos).

Trebuie luată în considerare cu atenție posibilitatea necesității terapiei asociate cu medicamente gastro-protectoare (de exemplu: misoprostol sau inhibitori de pompă protonică) (vezi pct. 4.2).

Complicații gastro-intestinale grave

Identificarea persoanelor cu risc

Riscul de a avea complicații gastro-intestinale grave crește cu vârsta. Vârsta peste 70 de ani se asociază cu un risc mare de apariție a complicațiilor. Trebuie evitată administrarea la pacienți cu vârsta mai mare de 80 de ani.

Pacienții care utilizează concomitent corticosteroizi pe cale orală, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau antiagregante plachetare, cum este acidul acetilsalicilic în doze mici, au un risc crescut de complicații gastro-intestinale grave (vezi mai jos și pct. 4.5). Similar altor AINS, trebuie luată în considerare utilizarea piroxicam în asociere cu medicamente protectoare gastrice (de exemplu misoprostol sau inhibitori ai pompei protonice) la pacienți cu risc.

Pacienții și medicii trebuie să fie atenți la semnele și simptomele de ulceratii și/sau hemoragii gastro-intestinale în timpul tratamentului cu piroxicam. Pacienților trebuie să li se ceară să raporteze orice simptom abdominal nou sau neobișnuit în timpul tratamentului cu piroxicam. Dacă este suspectată o complicație gastro-intestinală în timpul tratamentului, administrarea de piroxicam trebuie întreruptă imediat și trebuie luate în considerare o evaluare clinică suplimentară și tratamentul adecvat.

Reacții cutanate

În asociere cu utilizarea AINS au fost raportate foarte rar reacții adverse grave, câteva fatale, inclusiv dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (vezi pct. 4.8). Date din studiile observaționale sugerează faptul că utilizarea piroxicam poate fi asociată cu un risc mai mare de reacții cutanate grave decât alte AINS non-oxicamice. Pacienții prezintă cel mai mare risc de apariție al acestor reacții la începutul tratamentului, debutul reacției apărând în majoritatea cazurilor în prima lună de tratament. Tratamentul cu piroxicam trebuie întrerupt la prima apariție a eritemului cutanat, leziunilor mucoase sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Similar altor AINS, trebuie evitată utilizarea piroxicamului în asociere cu acidul acetilsalicilic sau utilizarea concomitentă cu alte AINS, inclusiv alte formulări de piroxicam, deoarece nu există date adecvate care să demonstrează că asemenea asocieri determină o îmbunătățire mai mare decât cea obținută doar cu piroxicam; în plus, posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse este crescută (vezi pct. 4.4). Studiile la om au demonstrat că utilizarea concomitentă a piroxicamului și acidului acetilsalicilic reduce concentrația plasmatică de piroxicam la aproximativ 80% din valoarea normală.

Corticosteroizi: risc crescut de ulceratii sau hemoragii gastro-intestinale (vezi pct. 4.4)

Medicamente anticoagulante: AINS, inclusiv piroxicam, pot intensifica efectul medicamentelor anticoagulante, cum ar fi warfarina. Prin urmare, trebuie evitată utilizarea concomitentă a piroxicamului cu anticoagulante, cum este warfarina (vezi pct. 4.3).

Antiagregante plachetare și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS): risc crescut de hemoragii gastro-intestinale (vezi pct. 4.4).

AMENDAMENTE CARE TREBUIE INCLUSE LA PUNCTELE RELEVANTE ALE PROSPECTULUI PENTRU FORMULĂRILE SISTEMICE ALE MEDICAMENTELOR CARE CONȚIN PIROXICAM:

CE ESTE PIROXICAM (Numele inventat) ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Înainte de a vă prescrie piroxicam, medicul va evalua beneficiul pe care îl puteți obține din utilizarea acestui medicament comparativ cu riscul de a avea reacții adverse. Deoarece luați piroxicam, poate fi nevoie ca medicul să vă facă controale periodice și să vă spună de câte ori este necesar acest lucru.

Piroxicam (Numele inventat) este utilizat pentru a ameliora unele simptome determinate de osteoartrită (artroză, boală degenerativă a articulațiilor), poliartrită reumatoidă și spondilită anchilozantă (reumatismul coloanei vertebrale), cum sunt inflamația, înțepenirea articulațiilor și durerea articulară. Acest medicament nu vindecă artrita și vă va ajuta doar în perioada în care îl luați.

Medicul vă va prescrie piroxicam doar dacă ameliorarea simptomelor cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) a fost nesatisfăcătoare.

NU LUAȚI PIROXICAM

- Dacă ați avut ulcer, sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului.
- Dacă aveți ulcer, sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului.
- Dacă ați avut tulburări gastro-intestinale (inflamația stomacului sau intestinului) care predispun la tulburări hemoragice, cum sunt colita ulcerativă, boala Chron, cancerul gastro-intestinal sau diverticulita (pungi inflamate sau infectate în colon).
- Dacă luați alte AINS, inclusiv AINS COX-2 selective și acid acetilsalicilic, o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și febra
- Dacă luați medicamente anticoagulante, cum este warfarina, pentru a preveni coagularea sângelui.
- Dacă ați avut o reacție alergică anterioară la piroxicam, alte AINS sau alte medicamente, în special reacții cutanate grave (indiferent de severitate), cum sunt dermatita exfoliativă (înroșirea intensă a pielii, cu exfolierea în plăci sau straturi), reacții veziculo-buloase (sindrom Stevens – Johnson, o afecțiune caracterizată prin cruste pe piele sau cu sângerări, eroziuni și vezicule ale pielii) și necroliza epidermică toxică, (o boală cu vezicule și descuamarea stratului extern al pielii).

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, nu trebuie să vi se administreze piroxicam. **Informați imediat medicul.**

AVEȚI GRIJĂ DEOSEBITĂ CÂND UTILIZAȚI PIROXICAM

Aveți grijă deosebită când utilizați {Numele inventat} și informați întotdeauna medicul înainte de a utiliza {Numele inventat}. Similar tuturor medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene, {Numele inventat} poate determina reacții grave la nivelul stomacului și intestinului, cum sunt durere, sângerare, ulceratie și perforație.

Dacă aveți dureri de stomac, sau orice alt semn de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, cum sunt scaune de culoare neagră sau cu sânge sau vărsături cu sânge, trebuie să opriți imediat administrarea piroxicam și să vă informați medicul.

Dacă aveți orice reacție alergică, cum ar fi înroșirea pielii, umflarea feței, respirație șuierătoare sau dificultate în respirație, trebuie să opriți imediat administrarea piroxicam și să informați medicul.

Dacă aveți mai mult de 70 de ani, medicul vă poate reduce durata tratamentului și este posibil să vă examineze mai des în timp ce luați piroxicam.

Dacă aveți mai mult de 70 de ani sau dacă luați alte medicamente, cum sunt corticosteroizi sau anumite medicamente pentru depresie denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau acid acetilsalicilic pentru a preveni coagularea sângelui, medicul dumneavoastră poate alege să vă prescrie împreună cu {Numele inventat}, un medicament pentru protejarea stomacului și intestinului.

Nu trebuie să luați acest medicament dacă aveți mai mult de 80 de ani.

Dacă ați avut sau aveți orice probleme medicale sau alergii sau nu sunteți sigur dacă puteți utiliza piroxicam, informați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

UTILIZAREA ALTOR MEDICAMENTE

Informați medicul despre orice medicament pe care îl luați sau l-ați luat recent (săptămâna trecută), inclusiv medicamente pe care le-ați cumpărat dumneavoastră, fără prescripție medicală.

Medicamentele pot uneori să interfereze unul cu altul. Medicul vă poate limita utilizarea piroxicam sau a altor medicamente, sau este posibil să fie nevoie să luați alt medicament. În special este important să menționați:

- dacă luați acid acetilsalicilic sau alte medicamente nesteroidiene pentru ameliorarea durerii
- dacă luați corticosteroizi, care sunt medicamente utilizate pentru a trata o varietate de condiții, cum ar fi alergiile și dezechilibrele hormonale.
- dacă luați anticoagulante, cum este warfarina, pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge.
- dacă luați anumite medicamente pentru tratamentul depresiei denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)
- dacă luați orice medicamente, cum sunt acidul acetilsalicilic, utilizate pentru prevenirea aglomerării plachetelor sanguine.

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, informați imediat medicul.

CUM SĂ LUAȚI PIROXICAM

Utilizați întotdeauna piroxicam exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul vă va examina în mod regulat pentru a se asigura că luați doza optimă de piroxicam. Medicul vă va ajusta tratamentul pentru a lua cea mai mică doză care vă controlează cel mai bine simptomele. În niciun caz nu trebuie să modificați doza înainte să discutați cu medicul dumneavoastră.

Adulți și vârstnici:

Doza zilnică maximă este de 20 miligrame piroxicam administrată ca doză zilnică unică.

Dacă sunteți mai în vârstă de 70 de ani medicul vă poate prescrie o doză mai mică și vă poate reduce durata tratamentului.

Medicul vă poate prescrie piroxicam în asociere cu un alt medicament pentru a vă proteja stomacul și intestinul de potențialele reacții adverse.

Nu creșteți doza administrată

Dacă vi se pare că medicamentul nu este foarte eficient, informați întotdeauna medicul.

Dacă uitați să luați piroxicam:

Luați doza recomandată imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul stabilit pentru administrarea celei de-a doua doze, nu luați doza pe care ați uitat-o, luați doar următoarea doză la momentul corect.

Nu dublați doza.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră.

ANEXA IV

CONDIȚIILE AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

Autoritățile naționale competente (ANC) trebuie să asigure îndeplinirea următoarelor condiții de către deținătorii autorizației de introducere pe piață:

- Trebuie transmis un comunicat direct, adresat personalului medical, către tot personalul medical care prescrie piroxicamul ca tratament, conform practicii naționale. Comunicatul trebuie să informeze personalul medical despre riscurile privind reacțiile gastrointestinale și reacțiile cutanate asociate cu administrarea de piroxicam și trebuie să fie în conformitate cu comunicatul direct, adresat personalului medical, avizat de CHMP.