PRÍLOHA 1

ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORIEM, MNOŽSTVA LIEČIVA V LIEKOCH, SPÔSOB PODÁVANIA A DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH A NÓRSKU A NA ISLANDE

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Rakúsko	42Felden - Gél		Gél	Kožné použitie
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Rakúsko	Felden 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampoule	Parenterálne použitie
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Rakúsko	Felden 20 Mg - Kapseln	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Rakúsko	Felden 20 Mg - Kapseln	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Rakúsko	Felden 20 Mg - Lösbare Tabletten	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Rakúsko	Felden Quick - Solve 20 Mg - Lyotabletten	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Rakúsko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Rakúsko	Pirocam 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampoule	Parenterálne použitie
Rakúsko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Rakúsko	Pirocam 20 Mg - Tabletten	20 mg	Tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Rakúsko	Pirocam 20 Mg - Zäpfchen	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Rakúsko	Hexal Pharma Gmbh Carlbergergasse 44 1235 Wien Rakúsko	Pirorheum 10 Mg - Tabletten	10 mg	Tablety	Perorálne použitie
Rakúsko	Hexal Pharma Gmbh Carlbergergasse 44 1235 Wien Rakúsko	Pirorheum 20 Mg - Tabletten	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Rakúsko	Ci Pharma Arzneimittel Handelsgesmbh Thimiggasse 25 1180 Wien Rakúsko	Piroxicam 'Ci Pharma' 20 Mg - Brapulver	20 mg	Šumivý prášok	Perorálne použitie
Rakúsko	Stada Arzneimittel Gmbh. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Rakúsko	Piroxistad 10 Mg Tablety - Lösbare Tabletten	10 mg	Tablety	Perorálne použitie
Rakúsko	Stada Arzneimittel Gmbh. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Rakúsko	Piroxistad 20 Mg Tablety - Lösbare Tabletten	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Rakúsko	Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Rakúsko	Pirox 10 Mg - Kapseln	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Rakúsko	Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Rakúsko	Pirox 20 Mg - Kapseln	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Rakúsko	Pirox 0,2% - Perorálne použitie e Suspension	2 mg/ml	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
Rakúsko	Boehringer Ingelheim Austria Gmbh. Dr. Boehringer - Gasse 5-11 1121 Wien Rakúsko	Tonimed - Gél		Gél	Vonkajšie použitie
Rakúsko	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Rakúsko	Brexin 20 Mg – Tabletten	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Rakúsko	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Rakúsko	Brexin -Pulver	20 mg	Perorálny prášok	Perorálne použitie
Belgicko	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgicko	Piromed	0.50%	Gél	Transdermálne použitie
Belgicko	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgicko	Piromed Dispers	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgicko	Brexine	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgicko	Brexine	20 mg	Tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Belgicko	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgicko	Feldene Dispersal	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgicko	Feldene	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Belgicko	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgicko	Feldene Im	20 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Belgicko	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgicko	Feldene LyoTablety	20 mg	Lyofilizát	Perorálne použitie
Belgicko	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgicko	Piroxicam Eg	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Belgicko	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Belgicko	Piroxicam Bexal	10 mg	Tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Belgicko	Piroxicam Bexal	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Docpharma N.V. Ambachtenlaan B-3001 Heverlee Belgicko	Dociproxi Dispers Ex Piroxicam	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Belgicko	Ethimed N.V. Leuvensestraat 28 Bus 2 B-1800 Vilvoorde Belgicko	Piroxymed	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgicko	Piroxicam Eg	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Belgicko	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgicko	Piroxicam Eg	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Belgicko	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgicko	Piroxicam Eg	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgicko	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Belgicko	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgicko	Piroxicam Generix	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgicko	Piroxicam Generix	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Belgicko	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgicko	Piroxicam-Ratiopharm	20 mg	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Belgicko	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgicko	Piroxicamstada	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Belgicko	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgicko	Brexine	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgicko	Feldene LyoTablety	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Kela Laboratoria N.V. Sint Lenaartseweg 48/4 B-2320 Hoogstraten Belgicko	Piroxicam Kela Ex Revalat	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels Belgicko	Solicam	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Belgicko	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels Belgicko	Solicam	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Belgicko	Merck N.V. Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Belgicko	Merck-Piroxicam	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Belgicko	Nycomed Belgicko N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgicko	Brexine	10 mg	Tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Belgicko	Nycomed Belgicko N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgicko	Brexine - Dryfiz Ex Piroxidex	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Nycomed Belgicko N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgicko	Brexine	20 mg	Granulát	Perorálne použitie
Belgicko	Nycomed Belgicko N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgicko	Brexine	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Nycomed Belgicko N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgicko	Piroxidex	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Nycomed Belgicko N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgicko	Piroxidex	20 mg	Prášok	Perorálne použitie
Belgicko	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgicko	Feldene	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Belgicko	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgicko	Feldene	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Belgicko	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgicko	Feldene	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Belgicko	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgicko	Feldene	0.50%	Gél	Transedrmálne použitie
Belgicko	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgicko	Feldene	20 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Belgicko	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgicko	Feldene Dispersal	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgicko	Feldene LyoTablety	10 mg	Lyofilizát	Perorálne použitie
Belgicko	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgicko	Feldene LyoTablety	20 mg	Lyofilizát	Perorálne použitie
Belgicko	Pharmapartner Nv Kolonel Begaultlaan 16 B-3012 Leuven Belgicko	Feldene LyoTablety	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Ratiopharm Belgicko S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelle Belgicko	Piroxicam - Ratiopharm	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Belgicko	Ratiopharm Belgicko S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelle Belgicko	Piroxicam- Ratiopharm	10 mg	Tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Belgicko	Ratiopharm Belgicko S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelle Belgicko	Piroxicam-Ratiopharm	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Sandoz N.V. Telecom Ardens - Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Belgicko	Piroxicam Sandoz	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Socobom N.V. Luoizalaan 149 Bus 4 B-1050 Brussels Belgicko	Polydene	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Teva Generics Belgicko N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgicko	Piroxicam Teva	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Belgicko	Teva Generics Belgicko N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgicko	Piroxicam Teva	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Belgicko	Teva Generics Belgicko N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgicko	Piroxicam Teva	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Belgicko	Teva Generics Belgicko N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgicko	Piroxicam Teva	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Topgen Esv E.Demunterlaan 1/8 B-1090 Brussels Belgicko	Piroxitop	20 mg	Tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Belgicko	P.S.I. N.V. Kraanlei 27-29 B-900 Gent Belgicko	Veralgesic	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Bulharsko	Alkaloid Ltd 21 "Tzar Boris III" Blvd., 1000 Sofia Bulharsko	Piroxicam Alkaloid	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Bulharsko	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulharsko	Piroxicam Sopharma	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Bulharsko	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulharsko	Piroxicam Sopharma	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Bulharsko	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulharsko	Piroxicam Sopharma 1%	1 g/100 g - 40g	Gél	Kožné použitie
Bulharsko	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulharsko	Piroxicam Sopharma 0.5%	0.5g/100g - 40g	Gél	Kožné použitie
Bulharsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Nemecko	Finalgel	0.5g/100g - 35g; 50g	Gél	Kožné použitie
Bulharsko	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Taliansko	Flamexin	20mg	Tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Bulharsko	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Taliansko	Flamexin	20 mg	Prášok na perorálny roztok	Perorálne použitie
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin 10 mg Kapsuly	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin 20 mg Kapsuly	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin Injekcia	20 mg/ml -1ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	10 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	0.5g/50g - 50g	Krém	Kožné použitie
Cyprus	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grécko	Feldene	10 mg	Tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Cyprus	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grécko	Feldene	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Cyprus	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grécko	Feldene	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Cyprus	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grécko	Feldene	0.50%	Gél	Vonkajšie použitie
Cyprus	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grécko	Feldene	20 mg/ml, 1ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Cyprus	Varnavas Hadjipanayis 7 Androcleous Str. Pobox 21229 1504 Lefkosia Cyprus	Brexin	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Cyprus	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Sotilen	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Cyprus	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Sotilen	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Cyprus	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos,	Sotilen	1%	Gél	Vonkajšie použitie

Členský štát	**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**	**Vymyslený názov**	**Sila**	**Lieková forma**	**Spôsob podávania**
Cyprus	Cyprus Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol Cyprus	Roxitan	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol Cyprus	Roxitan	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Česká republika	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	20MG/ML	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Česká republika	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin 10 mg,	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Česká republika	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin 20 Mg	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Česká republika	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	10mg/gm	Krém	Kožné použitie
Česká republika	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	Tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Česká republika	Česká republika Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4 Česká republika	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Česká republika	Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg. Gottlieb-Daimler-Strasse 19 891 50 Laichingen Nemecko	Piroxicam Al 10 Piroxicam Al 20	10 mg 20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Česká republika	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Flamexin	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Česká republika	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Flamexin	20 mg	Granulát	Perorálne použitie
Česká republika	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Flamexin Eff	20 mg	Šumivé tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Nemecko	Piro 10mg Abz 10231.00.00	10mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Nemecko	Piro 20mg Abz 10231.01.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Acis Arzneimittel Gmbh Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching	Piroxicam Acis 20mg Tablety 29562.00.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Nemecko				
Nemecko	Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Nemecko	Piroxicam Al 10 30314.00.00	10mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Nemecko	Piroxicam Al 20 29583.00.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Nemecko	Piroxicam Al 20 Bratabletten 31544.00.00	20mg	Šumivé tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Zäpfchen 6412895.00.00	20mg	Čapíky	Rektálne použitie
Nemecko	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Nemecko	Brexidol 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 27116.00.01	20mg/3g	Granulát	Perorálne použitie
Nemecko	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Nemecko	Brexidol 20 Mg Tabletten 27116.00.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Nemecko	Pc-Fice 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 28887.00.01	20mg/3g	Granulát	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Nemecko	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Nemecko	Pc-Fice 20 Mg Tabletten 28887.00.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Nemecko	Fasax 10 Mg Tablety 26221.00.00	10mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Nemecko	Fasax 20 Mg Tablety 24902.00.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Nemecko	Pirobeta 10 37338.00.00	10mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Nemecko	Pirobeta 20 37338.01.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Ct-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Nemecko	Pirox-Ct 20mg Tabletten 6156699.01.01	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	CT-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Nemecko	Pirox-CT 20mg/1ml Ampullen 6061697.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia
Nemecko	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Nemecko	Piroxicam Pb 10mg 26223.00.00	10mg	Tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Nemecko	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Nemecko	Piroxicam Pb 20mg 26223.01.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Nemecko	Piro Kd 10 Tablety 36015.00.00	10mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Nemecko	Piro Kd 20 Tablety 34106.01.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Nemecko	Piroxicam 10 Heumann 12426.00.00	10mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Nemecko	Piroxicam 20 Heumann 12426.01.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	A.M. Piroxicam 20 10013.00.00	20mg	Čapíky	Rektálne použitie
Nemecko	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Ig 20 I.M. 53304.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia
Nemecko	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Maxiflam 20 I.M. 53303.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Nemecko	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Piro 20 I.M. 53307.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia
Nemecko	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Pirorheum 20 I.M. 31511.00.01	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia
Nemecko	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Piroxicam Hexal 10 Mg Tablety 9625.00.02	10mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Piroxicam Hexal 20 I.M. 53306.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia
Nemecko	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Piroxicam Hexal 20 Mg Bratabletten 31511.00.00	20mg	Šumivé tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Piroxicam Hexal 20 Mg Tablety 9625.01.02	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Piroxicam Hexal 20 Mg Zäpfchen 9625.00.01	20mg	Čapíky	Rektálne použitie
Nemecko	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Piroxicam Hexal 20mg/Ml 3000887.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Nemecko	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Piroxiject 20 I.M. 53305.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia
Nemecko	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Traumahexal 20 29785.00.00	20mg	Čapíky	Rektálne použitie
Nemecko	Kohne Pharma Gmbh Schallbruch 1 D-42781 Haan Nemecko	Piroxicam 20 Mg Ako 37588.00.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Nemecko	Durapirox 20mg 12638.00.00	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Nemecko	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Nemecko	Durapirox 20mg Tablety 9627.01.01	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Nemecko	Pirocutan 10mg 29562.01.00	10mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Nemecko	Pirocutan 20mg 39340.00.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Nemecko	Pirocutan Ampullen 6829336.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Nemecko	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Nemecko	Pirocutan Ampullen Mibe 48754.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia
Nemecko	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Nemecko	Jenapirox I.M. 20 Mg 6413185.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia
Nemecko	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Nemecko	Jenapirox Tablety 10mg 12637.00.00	10mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Nemecko	Jenapirox Tablety 20 Mg 9628.00.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Nemecko	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 41597.00.00	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Nemecko	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Nemecko	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 6000413.01.00	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Nemecko	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Nemecko	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 41597.01.00	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Nemecko	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Nemecko	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 6000413.00.00	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Nemecko	Pfizer Pharma Gmbh Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Nemecko	Felden 20mg Tablety 871.01.02	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Nemecko	Piroxicam-Ratiopharm 10 Mg Tablety 6013244.01.00	10mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Nemecko	Piroxicam-Ratiopharm 20 Mg Injektioslösung 6362849.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia
Nemecko	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Nemecko	Piroxicam-Ratiopharm 20 Mg Tablety 6013244.00.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Nemecko	Piroxicam-Ratiopharm 20 Zäpfchen 6040355.00.00	20mg	Čapíky	Rektálne použitie
Nemecko	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Nemecko	Piroxicam-Ratiopharm 20mg Zäpfchen 10231.00.01	20mg	Čapíky	Rektálne použitie
Nemecko	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Nemecko	Piroxicam Sandoz Parenterálne použitie 20mg Injektionslösung 6139399.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia
Nemecko	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Piroxicam-Ac Suppos 20 30064.00.00	20mg	Čapíky	Rektálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Nemecko				
Nemecko	Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Nemecko	Piroxicam-Sandoz Parenterálne použitie 20 Mg Injektionslösung 53301.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia
Nemecko	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.KgArzbacher Str. 78D-56130 Bad Ems Nemecko	Piroxicam Hexal 10mg Tabletten 9627.00.01	10mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.Kg Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems Nemecko	Piroxicam Hexal 20mg Tabletten 3000886.01.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemecko	Piroxi 10 Stada Tablety 44091.00.00	10mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemecko	Piroxi 20 Stada Tablety 44091.01.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemecko	Piroxicam Stada 6346224.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia
Nemecko	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemecko	Piroxicam Stada 10 Mg Kapseln 23046.00.00	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Nemecko	Stada Gmbh	Piroxicam Stada	10mg	Tablety	Perorálne

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemecko	10mg Tablety 6068067.00.00			použitie
Nemecko	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemecko	Piroxicam Stada 20 Mg Kapseln 23046.01.00	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Nemecko	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemecko	Piroxicam Stada 20mg Bratabletten 39728.00.00	20mg	Šumivé tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemecko	Piroxicam Stada 20mg Tablety 6068067.01.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemecko	Piroxistad Injektionslösung 20 Mg/Ml 48755.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia
Nemecko	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemecko	Pxi-10 Stada Tablety 28449.00.00	10mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemecko	Pxi-20 Stada Tablety 28449.01.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Nemecko	Flexase 10 Tablety 6691665.00.00	10mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Tad Pharma Gmbh	Flexase 10mg	10mg	Tablety	Perorálne

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Nemecko	Tablety 9625.00.00			použitie
Nemecko	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Nemecko	Flexase 20mg Tablety 9626.00.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Nemecko	Flexase Ampullen 53300.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia
Nemecko	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Nemecko	Flexase S 29786.00.00	20mg	Čapíky	Rektálne použitie
Nemecko	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Nemecko	Flexase Uno 6691665.01.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Weimer Pharma Gmbh Im Steingerüst 30 D- 76437 Rastatt Nemecko	Piroxicam Weimer Injektionslösung 20 Mg/Ml 49635.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia
Nemecko	Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog Nemecko	Pirowieb 20 Amp. 36620.00.00	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia
Nemecko	Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog Nemecko	Pirowieb 20 Mg 12428.00.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg	Pirowieb 20mg Inj.-	20mg/1ml	Injekčný roztok	Injekcia

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog Nemecko	Lsg. 53302.00.00			
Nemecko	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Nemecko	Piroflam 10 Mg 40937.00.00	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Nemecko	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Nemecko	Piroflam 10 Mg Tablety Lichtenstein 6144727.00.00	10mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Nemecko	Piroflam 20mg Tablety Lichtenstein 6144727.01.00	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Nemecko	Piroflam Suppos Lichtenstein 6144779.00.00	20mg	Čapíky	Rektálne použitie
Dánsko	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Švédskoc	Piroxicam " Merck NM"	10 mg	Tablety	Perorálne použitie
Dánsko	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Švédsko	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Dánsko	Merck NM AB Ynglingagatan 14	Piroxicam "Merck NM"	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Švédsko				
Dánsko	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Švédsko	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Dánsko	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Dánsko	Felden	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Dánsko	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Dánsko	Felden	0.5 %	Gél	Kožné použitie
Dánsko	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánsko	Pirom	10 mg	Tablety	Perorálne použitie
Dánsko	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánsko	Pirom	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Dánsko	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Dánsko	Piroxigea	10 mg	Tablety	Perorálne použitie
Dánsko	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Dánsko	Piroxigea	20 mg	Tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Grécko	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565 Grécko	Oximezin	10 mg/tab	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie
Grécko	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565 Grécko	Oximezin	20 mg/tab	Gastrorezistentné tablety	Perorálne použitie
Grécko	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565 Grécko	Oximezin	20 mg/1ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Grécko	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia Post Code: 14565 Grécko	Oximezin	0.50%	Gél	Vonkajšie použitie
Grécko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grécko	Feldene	20 mg/sup	Čapíky	Rektálne použitie
Grécko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grécko	Feldene	20 mg/tab	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Grécko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grécko	Feldene	10 mg/tab	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Grécko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grécko	Feldene	0.5%	Gél	Vonkajšie použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Grécko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grécko	Feldene	20 mg/1ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Grécko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grécko	Feldene	10 mg/tab	Tablety s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grécko	Feldene	20 mg/tab	Tablety s riadeným uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Grécko	Valopon	10 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Grécko	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Grécko	Valopon	20 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Grécko	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Grécko	Valopon	0.5%	Gél	Vonkajšie použitie
Grécko	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Grécko	Valopon	20 mg/1ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Grécko	Remedina Gounari 25 & Areos Kamatero Attiki 13451 Grécko	Flodeneu	20 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Grécko	Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9 Peristeri 12134 Grécko	Zerospam	20 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Grécko	Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9 Peristeri 12134 Grécko	Zerospam	0.5%	Gél	Vonkajšie použitie
Grécko	Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452 Grécko	Proponol	20 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Grécko	Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452 Grécko	Proponol	10 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Grécko	Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452 Grécko	Proponol	20 mg/sup	Čapíky	Rektálne použitie
Grécko	Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452 Grécko	Proponol	0.5%	Gél	Vonkajšie použitie
Grécko	Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451 Grécko	Zitumex	20 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Grécko	Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451 Grécko	Zitumex	20 mg/sup	Čapíky	Rektálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Grécko	Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451 Grécko	Zitumex	0.5%	Gél	Vonkajšie použitie
Grécko	Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451 Grécko	Zitumex	20 mg/1ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Grécko	Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122 Grécko	Pedifan	20 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Grécko	Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122 Grécko	Pedifan	0.5%	Gél	Vonkajšie použitie
Grécko	Faran Abee Achaias & Troizinias New Kifissia 14564 Grécko	Calmopyrol	20 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Grécko	Faran Abee Achaias & Troizinias New Kifissia 14564 Grécko	Calmopyrol	20 mg/sup	Čapíky	Rektálne použitie
Grécko	MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344 Grécko	Conzila	20 mg/tab	Tablety	Perorálne použitie
Grécko	MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344 Grécko	Conzila	0.5%	Gél	Vonkajšie použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Grécko	GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351 Grécko	Grecotens	20 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Grécko	GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351 Grécko	Grecotens	0.5%	Gél	Vonkajšie použitie
Grécko	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Grécko	Ruvamed	20 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Grécko	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Grécko	Ruvamed	0.5%	Gél	Vonkajšie použitie
Grécko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grécko	Pyrcost	20 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Grécko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grécko	Pyrcost	0.5%	Gél	Vonkajšie použitie
Grécko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grécko	Pyrcost	20 mg/sup	Čapíky	Rektálne použitie
Grécko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grécko	Pyrcost	20 mg/1ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Grécko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grécko	Felcam	10 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Grécko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grécko	Felcam	20 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Grécko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grécko	Felcam	0.5%	Gél	Vonkajšie použitie
Grécko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grécko	Felcam	20 mg/sup	Čapíky	Rektálne použitie
Grécko	Viostam K. Mpougias & Sia E.E. Padiamantopoulou 66 Zografou 157 71 Athens	Painrelipt-D	0.5%	Gél	Vonkajšie použitie
Grécko	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Grécko	Neo Axedil	20 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Grécko	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Grécko	Neo Axedil	20 mg/1ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Grécko	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Grécko	Bleduran	20 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Grécko	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Grécko	Bleduran	0.5%	Gél	Vonkajšie použitie
Grécko	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Grécko	Piroxicam/Gap	20 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Grécko	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Grécko	Piroxicam/Gap	10 mg/cap	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Grécko	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grécko	Brexin	20 mg/sachet	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Grécko	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grécko	Brexin	20 mg/tab	Tablety	Perorálne použitie
Grécko	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grécko	Brexin	20 mg/tab	Šumivé tablety	Perorálne použitie
Grécko	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Grécko	Sinartrol	15 mg/tab	Tablety	Perorálne použitie
Grécko	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Grécko	Sinartrol	1.5%	Krém	Vonkajšie použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Grécko	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Grécko	Sinartrol	30 mg/tab	Tablety	Perorálne použitie
Španielsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španielsko	Feldene	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Španielsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španielsko	Feldene	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Španielsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španielsko	Feldene	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Španielsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B Parenterálne použitie 28108 Alcobendas Madrid Španielsko	Feldene	20mg/ml	Injekčný roztok	Parenterálne použitie
Španielsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španielsko	Feldene	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Španielsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španielsko	Feldene Flas	20 mg	Lyofilizát	Perorálne použitie
Španielsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španielsko	Feldegel	10-60 g	Gél	Kožné použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Španielsko	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Španielsko	Brexinil	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Španielsko	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Španielsko	Brexinil	20 mg	Šumivé tablety	Perorálne použitie
Španielsko	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Španielsko	Brexinil Sobres	20 mg	Prášok na perorálny roztok	Perorálne použitie
Španielsko	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Španielsko	Cycladol	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Španielsko	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Španielsko	Cycladol Dref	20 mg	Šumivé tablety	Perorálne použitie
Španielsko	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Španielsko	Cycladol	20 mg	Prášok na perorálny roztok	Perorálne použitie
Španielsko	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Španielsko	Doblexan	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Španielsko	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles	Doblexan	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Španielsko	08210 Barcelona Španielsko Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Španielsko	Doblexan	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Španielsko	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Španielsko	Improntal	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Španielsko	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Španielsko	Improntal	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Španielsko	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Španielsko	Improntal	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Španielsko	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Španielsko	Improntal	5mg/g	Krém	Kožné použitie
Španielsko	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Španielsko	Improntal	20mg/ml	Čapíky	Rektálne použitie
Španielsko	Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta 31620 Huarte Pamplona Španielsko	Piroxicam Cinfa	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Edigen, S.A	Piroxicam Edigen	20 mg	Dispergovateľné	Perorálne

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Chile 8, 2º Oficina 203. Edificio Euromadrid Las Matas 28290 Madrid Španielsko			tablety	použitie
Španielsko	Pharmagenus ,S.A Passeig De Gracia, 55 5º 1ª. 08007 Barcelona Španielsko	Piroxicam Pharmagenus	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Španielsko	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Španielsko	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Španielsko	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Španielsko	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Španielsko	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Španielsko	Salvacam	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Španielsko	Salvacam	0.50%	Gél	Kožné použitie
Španielsko	Laboratorios faes Farma Sa maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Španielsko	Sasulen	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona	Sasulen	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Španielsko	Španielsko Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Španielsko	Sasulen	0.50%	Gél	Kožné použitie
Španielsko	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Španielsko	Sasulen	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Španielsko	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Španielsko	Vitaxicam	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Španielsko	Vitaxicam	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Španielsko	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Španielsko	Vitaxicam Topico	0.50%	Gél	Kožné použitie
Španielsko	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Španielsko	Vitaxicam	10 mg	Tablety	Perorálne použitie
Estonia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexin	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Estonia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A	Brexin	20mg	Prášok na perorálny roztok	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	43100 Parma Taliansko				
Estonia	Pfizer Europe Ma Eeig Ramsgate Road Sandwich Kent Ct13 9nj Veľká Británia	Feldene	0.5 %	Gél	Transedrmálne použitie
Fínsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexidol	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Fínsko	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Fínsko	Felden	0.5 %	Gél	Kožné použitie
Fínsko	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Fínsko	Felden	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Fínsko	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Fínsko	Felden	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Fínsko	Alpharma A/S Harbitzalleen 3 158 Skoyen 0212 Oslo Nórsko	Piroxal	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Fínsko	Merckle Gmbh Ludwig-Merckle-Strasse 3 P.O. Box 1161 89143 Blaubeuren	Piroxin	0.5 %	Gél	Kožné použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Nemecko				
Francúzsko	Ajc Pharma 18, Rue Du Docteur Ragnaud 16000 Angoulême Francúzsko	Zofora 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Francúzsko	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Francúzsko	Piroxicam Biogaran 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Francúzsko	Piroxicam Biogaran 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Francúzsko	Zofora 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Francúzsko	Zofora 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (I.M.)	20 mg	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Francúzsko	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Francúzsko	Zofora 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Cephalon Francúzsko 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Francúzsko	Proxalyoc 20 Mg, Lyofilizát Perorálne použitie	20 mg	Lyofilizát	Perorálne použitie
Francúzsko	Cephalon Francúzsko 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex	Proxalyoc 10 Mg, Lyofilizát Perorálne použitie	10 mg	Lyofilizát	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Francúzsko	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francúzsko	Cycladol 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Francúzsko	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francúzsko	Cycladol 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable En Sachet	20 mg	Prášok	Perorálne použitie
Francúzsko	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francúzsko	Cycladol 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Francúzsko	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francúzsko	Cycladol 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Francúzsko	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Francúzsko	Inflaced 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Francúzsko	Inflaced 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Francúzsko	Inflaced 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet	20 mg	Prášok	Perorálne použitie
Francúzsko	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou	Piroxicam Eg 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	92517 Boulogne Billancourt Cedex Francúzsko				
Francúzsko	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francúzsko	Piroxicam Eg 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Francúzsko	Piroxicam Expanpharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Francúzsko	Piroxicam Expanpharm 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Laboratories Fournier S.A. 42, Rue De Longvic 21300 Chenove Francúzsko	Piroxicam Fournier 20 Mg/Ml, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Francúzsko	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francúzsko	Pirotec 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable	20 mg	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Francúzsko	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francúzsko	Piroxicam Innotech International 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable	20 mg	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Francúzsko	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francúzsko	Piroxicam Innotech International 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Innotech International	Piroxicam Innotech	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francúzsko	International 10 Mg, Gélule			použitie
Francúzsko	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francúzsko	Pirotec 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Francúzsko	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francúzsko	Piroxicam Innothera 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Francúzsko	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Francúzsko	Piroxicam Ivax 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Francúzsko	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Francúzsko	Piroxicam Ivax 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Francúzsko	Piroxicam Ivax 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Francúzsko	Piroxicam Ivax 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Francúzsko	Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris Francúzsko	Piroxicam Rpg 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques	Piroxicam Rpg 10	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	4, Place Louis Armand, 75012 Paris Francúzsko	Mg, Gélule			použitie
Francúzsko	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Francúzsko	Piroxicam Merck 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Francúzsko	Piroxicam Merck 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Francúzsko	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Francúzsko	Piroxicam Merck 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Francúzsko	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Francúzsko	Piroxicam Merck 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Francúzsko	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Francúzsko	Piroxicam Merck 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos Francúzsko	Piroxicam Palbian 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos	Piroxicam Palbian 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Francúzsko	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francúzsko	Feldene 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francúzsko	Feldene 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Francúzsko	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francúzsko	Feldene 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Francúzsko	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francúzsko	Feldene Dispersible 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Francúzsko	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francúzsko	Feldene 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francúzsko	Geldene 0,5 Pour Cent, Gél Pour Application Lokálne použitiee	0,500 g	Gél	Kožné použitie
Francúzsko	Pfizer Holding Francúzsko 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francúzsko	Piroxicam Beral 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Francúzsko	Pfizer Holding Francúzsko 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris	Piroxicam Beral 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Francúzsko				
Francúzsko	Pfizer Holding Francúzsko 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francúzsko	Piroxicam Beral Dispersible 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Francúzsko	Pfizer Holding Francúzsko 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francúzsko	Piroxicam Beral 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Francúzsko	Pfizer Holding Francúzsko 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francúzsko	Piroxicam Beral 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Pfizer Holding Francúzsko 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francúzsko	Piroxicam Beral 0,5 Pour Cent, Gél	0,5 g	Gél	Kožné použitie
Francúzsko	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francúzsko	Brexin 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable	20 mg	Prášok	Perorálne použitie
Francúzsko	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francúzsko	Brexin 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Francúzsko	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francúzsko	Brexin 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Francúzsko	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex	Brexin 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Francúzsko	Ratiopharm 5, Rue Charles Martigny, Bp 42, 94702 Maisons-Alfort Cedex Francúzsko	Piroxicam-Ratiopharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francúzsko	Piroxicam Sandoz 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francúzsko	Piroxicam Gnr 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Francúzsko	Piroxicam Teva 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Francúzsko	Piroxicam Teva 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Francúzsko	Piroxicam Teva 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Francúzsko	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht	Piroxicam Teva Pharma 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Holandsko				
Francúzsko	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Holandsko	Piroxicam Teva Pharma 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris x Francúzsko	Flexirox 20 Mg/Ml, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Francúzsko	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris x Francúzsko	Flexirox 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris x Francúzsko	Flexirox 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet-Dose	20 mg	Prášok	Perorálne použitie
Francúzsko	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris x Francúzsko	Flexirox 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris x Francúzsko	Flexirox 2 Mg/Ml, Suspension Buvable En Flacon	200 mg	Suspension	Perorálne použitie
Francúzsko	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francúzsko	Piroxicam Winthrop 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland	Piroxicam Winthrop 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	75014 Paris Francúzsko				
Francúzsko	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francúzsko	Olcam 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francúzsko	Olcam 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Zydus Francúzsko 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Francúzsko	Piroxicam Zydus 20 Mg, Gélule	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Francúzsko	Zydus Francúzsko 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Francúzsko	Piroxicam Zydus 10 Mg, Gélule	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Maďarsko	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Nemecko	Piroxicam Al	10mg	Tablety	Perorálne použitie
Maďarsko	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Nemecko	Piroxicam Al	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Maďarsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Flamexin	20mg	Tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Maďarsko	Torrex Chiesi Pharma Gmbh Gonzagagasse 16/16 1010 Vienna Austria	Brexin	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Maďarsko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	10mg	Čapíky	Rektálne použitie
Maďarsko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	20mg	Čapíky	Rektálne použitie
Maďarsko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Maďarsko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Maďarsko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	10m/1g	Krém	Vonkajšie použitie
Maďarsko	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Maďarsko	Pirorheum	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Maďarsko	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Maďarsko	Pirorheum	20mg	Injekcia	Parenterálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Maďarsko	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest Maďarsko	Feldene	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Maďarsko	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest Maďarsko	Feldene Dispersal	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Maďarsko	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest Maďarsko	Feldene Flash	20mg	Tablety	Sublingválne použitie
Maďarsko	Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest Maďarsko	Piroxicam-B	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Maďarsko	Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest Maďarsko	Piroxicam-B	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen Maďarsko	Huma-Pirocam	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen Maďarsko	Huma-Pirocam	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Maďarsko	Slovakofarma As Nitrianská 100 92027 Hlomovec Maďarsko	Reumador	5mg/1g	Gél	Transedermálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Írsko	Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy Veľká Británia	Brexidol 20mg Tablety	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Írsko	Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy Veľká Británia	Brexidol 20mg Šumivé tablety	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Írsko	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Veľká Británia	Feldene 10 Mg Capsules	10mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Írsko	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Veľká Británia	Feldene 20mg Capsules	20mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Írsko	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Veľká Británia	Feldene Suppositories 20mg	20mg	Čapíky	Rektálne použitie
Írsko	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Veľká Británia	Feldene Gél 0.5%	0.50%	Gél	Vonkajšie použitie
Írsko	Pfizer Healthcare Írsko 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus	Feldene Topigel		Gél	Vonkajšie použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Dublin 24 Írsko				
Iceland	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Dánsko	Felden	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Iceland	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Dánsko	Felden Gél	0.5 %	Gél	Vonkajšie použitie
Taliansko	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Taliansko	Piroxicam Abc	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Taliansko	Piroxicam Abc	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Taliansko	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino Taliansko	Piroxicam Abc	1%	Gél	Kožné použitie
Taliansko	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Taliansko	Clevian	1%	Gél	Kožné použitie
Taliansko	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Taliansko	Oxicam	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58	Oxicam	1%	Gél	Kožné použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	00165 Roma Taliansko				
Taliansko	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Taliansko	Bruxicam	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Taliansko	Bruxicam	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Taliansko	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Taliansko	Bruxicam	1%	Krém	Kožné použitie
Taliansko	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Taliansko	Piroftal	0,5%	Očná roztoková instilácia	Použitie do oka
Taliansko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexidol	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexidol	20 mg	Šumivé tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexidol	20 mg	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Taliansko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A	Brexidol	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	43100 Parma Taliansko				
Taliansko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexin L	20 mg/2 ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Pivaloxicam	30 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Pivaloxicam	2%	Krém	Kožné použitie
Taliansko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Pivaloxicam	30 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Pivaloxicam	50 g	Krém	Kožné použitie
Taliansko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Pivaloxicam	40 g	Krém	Kožné použitie
Taliansko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Pivaloxicam	30 g	Krém	Kožné použitie
Taliansko	Copernico S.R.L. Via Oria, 32	Euroxi	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	72028 Torre Santa Susanna (Br) Taliansko				
Taliansko	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Taliansko	Euroxi	50 g	Gél	Kožné použitie
Taliansko	Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br) Taliansko	Spirox	20 mg/1 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Taliansko	Piroxicam Doc	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Taliansko	Piroxicam Doc	1%	Krém	Kožné použitie
Taliansko	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Taliansko	Piroxicam Doc	20 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Taliansko	Piroxicam Doc Generici	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Taliansko	Piroxicam	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7	Piroxicam	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	20143 Milano Taliansko				
Taliansko	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Taliansko	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Taliansko	Piroxicam Eg	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Taliansko	Piroxicam Eg	20 mg	Rozpustné tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Taliansko	Ipsoflog	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Taliansko	Ipsoflog	1%	Krém	Kožné použitie
Taliansko	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Taliansko	Ipsoflog	20 mg/ 1 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Taliansko	Ipsoflog	20 mg	Rozpustné tablety	Perorálne použitie
Taliansko	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37	Antiflog	10 mg	Mäkké kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	50143 Firenze Taliansko				
Taliansko	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Taliansko	Antiflog	20 mg	Mäkké kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Taliansko	Antiflog	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Taliansko	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Taliansko	Antiflog	1%	Gél	Kožné použitie
Taliansko	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Taliansko	Flodol	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Taliansko	Flodol	1%	Gél	Kožné použitie
Taliansko	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Taliansko	Roxenil	1%	Krém	Kožné použitie
Taliansko	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Taliansko	Roxenil	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni	Piroxicam Hexal	10 mg	Tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii		Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Taliansko					
Taliansko	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Taliansko		Piroxicam Hexal	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Taliansko		Piroxicam Hexal	20 mg	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Jet Generici S.R.L. Via Mario Lalli, 8 56127 Pisa Taliansko		Piroxicam	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) Taliansko	Corso	Reumagil	1%	Krém	Kožné použitie
Taliansko	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) Taliansko	Corso	Reumagil	20 mg/1 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Laboratori Alter S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano Taliansko		Piroxicam Alter	20 mg/1 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Taliansko	Roxiden	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Taliansko	Roxiden	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Taliansko	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Taliansko	Roxiden	1%	Gél	Kožné použitie
Taliansko	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Taliansko	Roxiden	20 mg	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Taliansko	Reucam	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Taliansko	Reucam	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Taliansko	Reucam	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Taliansko	Reucam	1%	Krém	Kožné použitie
Taliansko	Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Taliansko	Lampoflex	1%	Krém	Kožné použitie
Taliansko	Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Taliansko	Lampoflex	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Taliansko	Lampoflex	1%	Kožné použitie foam	Kožné použitie
Taliansko	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Taliansko	Cicladol	20 mg	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Taliansko	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Taliansko	Cicladol	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Taliansko	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Taliansko	Cicladol	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Taliansko	Cicladol	20 mg	Šumivé tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Taliansko	Ciclafast	30 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Taliansko	Ciclafast	2%	Krém	Kožné použitie
Taliansko	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Taliansko	Polipirox	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Taliansko	Polipirox	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Taliansko	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Taliansko	Polipirox	20 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Merck Generics Italia S.P.A. Via Aquileia, 35 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Piroxicam	20 mg/1 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Taliansko	Dexicam	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Taliansko	Dexicam	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Taliansko	Dexicam	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Taliansko	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Taliansko	Dexicam	1%	Gél	Kožné použitie
Taliansko	Pfizer Consumer Health Care S.R.L. Strada Statale 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Taliansko	Raia	20 mg	Sublingválne tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Taliansko	Feldene	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Taliansko	Feldene	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Taliansko	Feldene	20 mg	Rozpustné tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Taliansko	Feldene	20 mg/1 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Taliansko	Feldene Cremadol	1%	Krém	Kožné použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Taliansko	Feldene Fast	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Taliansko	Feldene Fast	20 mg	Sublingual Tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Taliansko	Feldene Lipo	1%	Gél	Kožné použitie
Taliansko	Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi) Taliansko	Roxene	1%	Krém	Kožné použitie
Taliansko	Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi) Taliansko	Roxene	20 mg/1 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi) Taliansko	Roxene	20 mg	Rozpustné tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexin	20 mg	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Taliansko	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexin	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexin	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexin	20 mg	Šumivé tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexivel	2 ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexivel	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexivel	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Taliansko	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexivel	1%	Krém	Kožné použitie
Taliansko	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexivel	20 mg/1 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Taliansko	Riacen	10 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Taliansko	Riacen	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Taliansko	Riacen	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Taliansko	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Taliansko	Riacen	1%	Krém	Kožné použitie
Taliansko	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Nemecko	Piroxicam Ratiopharm	20 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Nemecko	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Nemecko	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Rozpustné tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Taliansko	Piroxicam Sandoz	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Taliansko	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Taliansko	Piroxicam Sandoz	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Taliansko	Piroxicam Sandoz	1%	Krém	Kožné použitie
Taliansko	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) Taliansko	Artroxicam	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) Taliansko	Artroxicam	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Taliansko	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) Taliansko	Artroxicam	1%	Krém	Vonkajšie použitie
Taliansko	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) Taliansko	Artroxicam	1%	Kožné použitie foam	Kožné použitie
Taliansko	Tad Pharma Italia S.R.L. Via Felice Casati, 16 20124 Milano Taliansko	Errekam	20 mg	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Teva Pharma Italia S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Taliansko	Piroxicam	1%	Krém	Kožné použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.R.L. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Taliansko	Piroxicam Winthrop	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Lotyšsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexin	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Lotyšsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexin	20 mg/3 mg	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Lotyšsko	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Straβe 173 55216 Ingelheim Am Rhein Nemecko	Finalgel Sport	0,5 g/100 g	Gél	Kožné použitie
Lotyšsko	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Lotyšsko	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	20 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Lotyšsko	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	500 mg/50 g	Krém	Kožné použitie
Lotyšsko	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Poľsko	Piroxicam	20 mg	Obalené tablety	Perorálne použitie
Lotyšsko	Pharmaceutical Works Jelfa Sa	Piroxicam	10 mg	Obalené tablety	Perorálne

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Poľsko				použitie
Luxembursko	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgicko	Feldene	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Luxembursko	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgicko	Feldene	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Luxembursko	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgicko	Feldene	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Luxembursko	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgicko	Feldene	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Luxembursko	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgicko	Feldene	20 mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Luxembursko	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgicko	Feldene Dispersal	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Luxembursko	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles Belgicko	Lampoflex	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Luxembursko	Eurogenerics S.A.	Lampoflex	20 mg	Kapsuly	Perorálne

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles Belgicko				použitie
Luxembursko	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel B 22 B-1020 Bruxelles Belgicko	Lampoflex	0.50%	Gél	Kožné použitie
Luxembursko	Nycomed Belgicko S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgicko	Brexine	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Luxembursko	Nycomed Belgicko S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgicko	Brexine	20 mg	Granulát	Perorálne použitie
Luxembursko	Nycomed Belgicko S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgicko	Brexine	10 mg	Tablety	Perorálne použitie
Luxembursko	Nycomed Belgicko S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgicko	Brexine	20 mg	Šumivé tablety	Perorálne použitie
Luxembursko	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles Belgicko	Solicam	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Luxembursko	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles Belgicko	Solicam	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Luxembursko	Docpharma S.A.	Docpiroxi Dispers	20 mg	Dispergovateľné	Perorálne

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Ambachtenlaan 13h B-3001 Heverlee Belgicko			tablety	použitie
Luxembursko	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Nemecko	Piroxicam-Rpm	10 mg	Tablety	Perorálne použitie
Luxembursko	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Nemecko	Piroxicam-Rpm	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Luxembursko	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Piroxicam-HEXAL	10 mg	Tablety	Perorálne použitie
Luxembursko	Hexal Ag Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Piroxicam-Hexal	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Litva	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexin	20 mg	Granulát	Perorálne použitie
Litva	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Brexin	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Litva	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Veľká Británia	Pirox Gél	0,5 %	Gél	Vonkajšie použitie
Litva	Cipla (Uk) Limited	Pirox-20	20 mg	Kapsuly	Perorálne

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Veľká Británia				použitie
Litva	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulharsko	Piroxicam	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Litva	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulharsko	Piroxicam	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Litva	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Poľsko	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Litva	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Poľsko	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Litva	Tallinna Farmaatsiatehase As 33 Tondi Street Ee – 11316, Tallinn Estonia	Piroxicam Tft	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Taliansko	Bruxicam	1g	Krém	Vonkajšie použitie
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Taliansko	Bruxicam	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Malta	Alta Care Laboratories Ltd.	Flodol	1g	Gél	Vonkajšie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Taliansko				použitie
Malta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Taliansko	Flodol	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Holandsko	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Holandsko	Piroxicam Actavis Disper 20 mg	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Holandsko	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Holandsko	Piroxicam Actavis 10 mg	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Holandsko	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Holandsko	Piroxicam Actavis 20 mg	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Holandsko	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Holandsko	Piroxicam Cf 10 mg	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Holandsko	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur	Piroxicam Cf 20 mg	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Holandsko				
Holandsko	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Holandsko	Piroxicam Disper Cf 20 mg	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Holandsko	Piroxicam Sandoz Disper 10 mg	10 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Holandsko	Piroxicam Sandoz Disper 20 mg	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Holandsko	Piroxicam Sandoz 20 Mg Zetpil	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Holandsko	Karib Ltd, Karib Ho 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Veľká Británia	Piroxicam Flx 10 mg	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Holandsko	Karib Ltd, Karib Ho 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Veľká Británia	Piroxicam Flx 20 mg,	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Holandsko	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 2300 Ak Leiden Holandsko	Piroxicam Katwijk 20 Mg Dispers Tabletten	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Holandsko	Nycomed Nederland B.V.	Brexine Bruis	20 mg	Šumivé tablety	Perorálne

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Holandsko				použitie
Holandsko	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Holandsko	Brexine	20 mg	Perorálny prášok	Perorálne použitie
Holandsko	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Holandsko	Brexine	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Holandsko	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Holandsko	Piroxicam Disp. 10 PCH	10 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Holandsko	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Holandsko	Piroxicam Disp. 20 PCH	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Holandsko	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Holandsko	Piroxicam 10 PCH	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Holandsko	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Holandsko	Piroxicam 20 PCH	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Holandsko	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Holandsko	Piroxicam Ratiopharm Dispergeerbaar 20 Mg	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Holandsko	Ratiopharm Nederland Bv,	Piroxicam	10 mg	Kapsuly	Perorálne

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Holandsko	Ratiopharm 10 Mg			použitie
Holandsko	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Holandsko	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Holandsko	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Holandsko	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Holandsko	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Holandsko	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Holandsko	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Holandsko	Piroxicam Albic 10 Mg	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Holandsko	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Holandsko	Piroxicam Albic 20 Mg	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Holandsko	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Veľká Británia	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Holandsko	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Nórsko	Veľká Británia Pfizer PO Box 3 N-1324 Lysaker Nórsko	Felden	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Nórsko	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Nórsko	Brexidol	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Nórsko	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Nórsko	Brexidol	20 mg	Perorálny prášok in sachet	Perorálne použitie
Nórsko	Alpharma P.O. Box 158 Skøyen N-0212 Oslo Nórsko	Pirox	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Nórsko	Merck NM P.O.Box 23033 S-10435 Stockholm Švédsko	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Poľsko	Apotex Europe Ltd. Rowan Ho 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 10	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Poľsko	Apotex Europe Ltd. Rowan Ho 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 20	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Poľsko	Pfizer Europe MA EEIG Sandwich	Feldene	20 mg/ml	Injekčný roztok	Parenterálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Kent Ct13 9nj Veľká Británia				
Poľsko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Poľsko	Piroxicam 10	10 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Poľsko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Poľsko	Piroxicam 20	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Poľsko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Poľsko	Piroxicam	50 mg/g	Masť	Kožné použitie
Poľsko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Poľsko	Piroxicam	50 mg/g	Gél	Kožné použitie
Poľsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Poľsko	Piroxicam Jelfa	10 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Poľsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra Poľsko	Piroxicam Jelfa	20 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Poľsko	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Maďarsko	Hotemin	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Poľsko	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38	Hotemin	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	H-1106, Budapest Maďarsko				
Poľsko	Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Maďarsko	Hotemin	20 mg/ml	Injekčný roztok	Parenterálne použitie
Poľsko	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Poľsko	Flamexin	20 mg	Prášok for injekčný roztok	Parenterálne použitie
Poľsko	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Poľsko	Flamexin	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Poľsko	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Str 173 55216, Ingelheim Am Rhein Nemecko	Finalgel Sport	5 mg/g	Gél	Kožné použitie
Poľsko	Sankyo Pharma Gmbh MünchenZielstattstr. 48 81379, München	Mobilat P Krém	5 mg/g	Krém	Kožné použitie
Portugalsko	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugalsko	Brexin	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Portugalsko	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugalsko	Brexin	20 mg	Šumivé tablety	Perorálne použitie
Portugalsko	Neo-Farmacêutica, Lda.	Brexin	20 mg	Granulát	Perorálne

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugalsko				použitie
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalsko	Feldene	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalsko	Feldene	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalsko	Feldene	5 mg/g	Gél	Kožné použitie
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalsko	Feldene	20 mg/1 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalsko	Feldene	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Portugalsko	A. Menarini Portugalsko - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2	Flexar	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Rua Dos Malhões Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugalsko				
Portugalsko	A. Menarini Portugalsko - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugalsko	Flexar	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Portugalsko	A. Menarini Portugalsko - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugalsko	Flexar	5 mg/g	Gél	Kožné použitie
Portugalsko	A. Menarini Portugalsko - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugalsko	Flexar	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Portugalsko	A. Menarini Portugalsko - Farmacêutica, S.A. Rua General Ferreira Martins, 8 - 7º Miraflores 1495-137 Algés Portugalsko	Flexar	20 mg/1 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugalsko	Flogocan 10	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2	Flogocan 20	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugalsko				
Portugalsko	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugalsko	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg Comprimidos	10 mg	Tablety	Perorálne použitie
Portugalsko	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugalsko	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg Comprimidos	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Portugalsko	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalsko	Reumoxican	10 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Portugalsko	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalsko	Reumoxican	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Portugalsko	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalsko	Reumoxican	10 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Portugalsko	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalsko	Reumoxican	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Portugalsko	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalsko	Reumoxican	10 mg/g	Krém	Kožné použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Portugalsko	Biosaúde - Produtos Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza Nº 2, Piso-Escritório 2.2 1070-325 Lisboa Portugalsko	Remisil	5 mg/g	Gél	Kožné použitie
Portugalsko	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalsko	Reumoxican	20 mg/1 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Portugalsko	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalsko	Reumoxican	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Portugalsko	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua Do Padrão, 98 3000-312 Coimbra Portugalsko	Roxazin	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Portugalsko	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalsko	Reumoxican S.A.	20 mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Portugalsko	Cinfa Portugalsko, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide Portugalsko	Piroxicam Cinfa 20 Mg Comprimidos Dispersíveis	20 mg	Dispergovateľné tablety	Perorálne použitie
Rumunsko	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo 6 16147 Genova Taliansko	Bruxicam 0,5%	0.50%	Eye Drops, Solution	Použitie do oka
Rumunsko	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi Ut 30-38 H-1106 Budapest	Hotemin	20mg/Ml - 1ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Maďarsko				
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9 NJ Veľká Británia	FELDENE 20mg/Ml	20mg/Ml - 1ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Rumunsko	Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co.Kg, Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim Am Rhein Nemecko	Finalgel	5mg/G	Gél	Kožné použitie
Rumunsko	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Taliansko	Flamexin	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Rumunsko	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Taliansko	Flamexin	20mg	Šumivé tablety	Perorálne použitie
Rumunsko	Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Taliansko	Flamexin	20mg	Prášok For Perorálne použitie Solution	Perorálne použitie
Rumunsko	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Rumunsko	Piroxsal Gél 0,5g%	0,5g%	Gél	Kožné použitie
Rumunsko	S.C. Meduman S.A. Aleea Eroilor Nr.28 Viseu De Sus Jud. Maramures Rumunsko	N-Piroxicam 20mg	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Rumunsko	S.C. Antibiotice S.A.	Piroxicam	3%	Krém	Lokálne

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Rumunsko				použitie
Rumunsko	S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii Nr.124 Cluj-Napoca Jud. Cluj Rumunsko	Piroxicam	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Rumunsko	S.C. Laropharm S.R.L. Sos. Alexandriei 145a Comuna Bragadiru Jud. Ilfov Rumunsko	Piroxicam	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Rumunsko	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Rumunsko	Piroxicam	0.50%	Gél	Kožné použitie
Rumunsko	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Rumunsko	Piroxicam 20mg	20mg	Čapíky	Rektálne použitie
Rumunsko	S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest Rumunsko	Piroxicam 20mg	20mg	Čapíky	Rektálne použitie
Rumunsko	S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest Rumunsko	Piroxicam 20mg	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Rumunsko	S.C. Fabiol S.A. B-Ul Timisoara Nr.50 Sector 6, Bucuresti	Piroxicam	20mg	Tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Rumunsko				
Rumunsko	S.C. Ac Helcor S.R.L. Str. Victor Babes Nr.50 Baia Mare, Jud Maramures Rumunsko	Piroxicam 20mg	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Rumunsko	S.C. Arena Group S.A. Str. Stefan Mihaileanu Nr.31 Etaj 1, Ap. 1 Sector 2, Bucuresti Rumunsko	Piroxicam 20mg	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Rumunsko	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Rumunsko	Piroxicam 40mg	40mg	Čapíky	Rektálne použitie
Rumunsko	S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independentei Nr. 319e Sector 6, Bucuresti Rumunsko	Piroxicam LPH 20mg	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Rumunsko	S.C. Mark Pharmaceutics S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Rumunsko	Piroxicam Mk Crema	3%	Krém	Kožné použitie
Rumunsko	S.C. Mark Pharmaceutics S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Rumunsko	Piroxicam Mk Gél	1%	Gél	Kožné použitie
Rumunsko	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Rumunsko	Piroxsal	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Rumunsko	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55	Piroxsal Gél 0,5g%	0,5g%	Gél	Kožné použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Sector 1, Bucuresti Rumunsko				
Rumunsko	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Veľká Británia	Piroxicam 1%	1%	Gél	Kožné použitie
Rumunsko	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Veľká Británia	Piroxicam 20mg	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Rumunsko	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Veľká Británia	Piroxicam 3%	3%	Krém	Kožné použitie
Švédsko	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Švédsko	Brexidol	20 mg	Tablety	Perorálne použitie
Švédsko	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Švédsko	Brexidol	20 mg	Prášok na perorálny roztok	Perorálne použitie
Švédsko	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Švédsko	Piroxicam Merck Nm	10 mg	Tablety	Perorálne použitie
Švédsko	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Švédsko				
Slovensko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Flamexin 20 Mg	20 mg	Granulát	Perorálne použitie
Slovensko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Taliansko	Flamexin 20 Mg	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	1x50 g/0,5 g	Dermálny krém	Vonkajšie použitie
Slovensko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin	10 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Slovensko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Maďarsko	Hotemin 20mg	20 mg	Injekčný roztok	Parenterálne použitie
Slovensko	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Česká republika	Pro-Roxikam 10 Mg	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Česká republika	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto	Erazon	20 mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Slovinsko	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovinsko	Erazon	10 mg/1 g	Krém	Kožné použitie
Slovinsko	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovinsko	Erazon	10 mg/1 g	Gél	Kožné použitie
Slovinsko	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovinsko	Erazon	20 mg	Čapíky	Rektálne použitie
Veľká Británia	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Veľká Británia	Feldene Capsules 10 Mg	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Veľká Británia	Feldene 20 (20mg Capsules)	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Veľká Británia	Feldene Dispersable Tablety 10mg	10mg	Tablety na perorálny roztok	Perorálne použitie
Veľká Británia	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Dispergovateľné tablety-20 Mg	20mg	Tablety na perorálny roztok	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Veľká Británia	Veľká Británia Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Gél 0.5% W/W	0.5% w/w	Gél	Kožné použitie
Veľká Británia	Veľká Británia Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Intramuskulárne použitie Injekcia 20mg/Ml	20mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Veľká Británia	Veľká Británia Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Melt 20mg Tablety	20mg	Tablety na perorálny roztok	Perorálne použitie
Veľká Británia	Veľká Británia Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Veľká Británia Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Veľká Británia Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Írsko	Kentene,Piroflam, Piroflex	10mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road	Kentene,Piroflam, Piroflex	20mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Clonmel, Co. Tipperary, Írsko				
Veľká Británia	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire Gu35 9qe Veľká Británia	Piroxicam 10 Mg Capsules	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire Gu35 9qe Veľká Británia	Piroxicam 20 Mg Capsules	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Veľká Británia	Piroxicam 10mg Capsules Bp	10mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Veľká Británia	Piroxicam 20mg Capsules Bp	20mg	Tvrdé kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Veľká Británia	Piroxicam Capsules 10mg	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Veľká Británia	Piroxicam Capsules 20mg	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar	Piroxicam Dispergovateľné	10mg	Tablety na perorálny roztok	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Herts EN6 1AG Veľká Británia	tablety 10mg			
Veľká Británia	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Veľká Británia	Piroxicam Dispergovateľné tablety 20mg	20mg	Tablety na perorálny roztok	Perorálne použitie
Veľká Británia	Waymade Plc Sovereign Ho Miles Gray Road Basildon, Essex SS14 3FR Veľká Británia	Piroxicam 0.5% Gél	0.5% w/w	Gél	Kožné použitie
Veľká Británia	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Veľká Británia	Piroxicam 0.5% Gél	0.5% w/w	Gél	Kožné použitie
Veľká Británia	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Veľká Británia	Piroxicam 0.5% Gél	0.5% w/w	Gél	Kožné použitie
Veľká Británia	Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited 6 Riverview Road Beverley, E Yorks HU17 0LD Veľká Británia	Piroxicam 0.5% Gél	0.5% w/w	Gél	Kožné použitie
Veľká Británia	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Veľká BritániaC	Brexidol 20mg Tablety	20mg	Tablety	Perorálne použitie
Veľká Británia	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Veľká Británia	Brexidol 20 Mg Šumivé tablety	20mg	Šumivé tablety	Perorálne použitie
Veľká Británia	Pliva Pharma Limited	Piroxicam 0.5% Gél	0.5% w/w	Gél	Kožné použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
	Vision Ho, Bedford Road Petersfield, Hampsire GU32 3QB Veľká Británia				
Veľká Británia	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET Veľká Británia	Pirozip 10	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET Veľká Británia	Pirozip 20	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Manx Healthcare Taylor Group Ho Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA Veľká Británia	Piroxicam Gél 0.5%W/W	0.5% w/w	Gél	Kožné použitie
Veľká Británia	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Holandsko	Flamatrol 10mg Capsules	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Holandsko	Flamatrol 20mg Capsules	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Veľká Británia	Feldene P Gél	0.5% w/w	Gél	Kožné použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Veľká Británia	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Veľká Británia	Piroxicam Capsules Bp 10mg	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Veľká Británia	Piroxicam Capsules Bp 20mg	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Veľká Británia	Piroxicam 10mg Capsules	10mg	Kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Veľká Británia	Piroxicam 20mg Capsules	20mg	Kapsuly	Perorálne použitie

PRÍLOHA II

ODBORNÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV PREDLOŽENÉ AGENTÚROU EMEA

CELKOVÝ SÚHRN ODBORNÉHO HODNOTENIA LIEKOV OBSAHUJÚCICH PIROXIKAM (pozri prílohu I)

Piroxikam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) s protizápalovými, analgetickými a antipyretickými vlastnosťami. Piroxikam je schválený v Európskej únii na základe vnútroštátnych marketingových postupov.

Pokiaľ ide o žiadosť Európskej komisie, výbor CHMP preskúmal údaje o bezpečnosti neselektívnych NSAID. Tento prieskum, ktorý sa ukončil v októbri 2005, neodhalil žiadne nové obavy týkajúce sa bezpečnosti triedy NSAID ako celku. Avšak výbor počas tohto prieskumu prijal odporúčania týkajúce sa zmien v informácii o produkte alebo takzvaných „kľúčových prvkov“, ktoré odzrkadľujú spoločné stanovisko k dobre známym otázkam bezpečnosti v informácii o neselektívnych NSAID. Tieto kľúčové prvky boli uverejnené na internetovej stránke agentúry EMEA (značka: EMEA/CHMP/343456/2005).

Avšak zistila sa potreba znova vyhodnotiť pomer prínosu/rizika niektorých neselektívnych NSAID vrátane piroxikamu. Tento prieskum sa ukončil v júni 2006. Z prieskumu vyplynulo, že obmedzené epidemiologické údaje a údaje o spontánnych nežiaducich reakciách na liek naznačili zvýšené riziko gastrointestinálnych a kožných reakcií (vrátane bulóznych reakcií ohrozujúcich život) v spojitosti s ďalšími neselektívnymi NSAID. Výbor CHMP usúdil, že vyhodnotenie vyvolalo obavy týkajúce sa pomeru prínosu/rizika piroxikamu a informoval o tom Európsku komisiu. Výbor CHMP vytvoril tiež odporúčania ohľadom zmien alebo takzvaných „kľúčových prvkov“, ktoré majú byť zahrnuté do informácie o piroxikame, ako aj pre niektoré ďalšie neselektívne NSAID, ktoré boli uverejnené na internetovej stránke agentúry EMEA v septembri 2006 (značka: EMEA/CHMP/381615/2006).

Európska komisia usúdila, že v záujme verejného zdravia je potrebné uskutočniť nové vyhodnotenie pomeru prínosu/rizika piroxikamu. Európska komisia preto poslala oznámenie, ktoré agentúra EMEA prijala 2. augusta 2006, a podľa článku 31 smernice 2001/83/ES v platnom znení sa 21. septembra 2006 začalo konanie. Európska komisia požiadala výbor CHMP, aby vydal stanovisko k tomu, či sa majú udržať, zmeniť, pozastaviť alebo odobrať povolenia na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce piroxikam.

Výbor CHMP preskúmal údaje z klinických skúšok, z epidemiologických štúdií a spontánnych hlásení o nežiaducich reakciách na liek, ktoré predložili držitelia povolení na uvedenie na trh.

Výbor CHMP 21. júna 2007 dospel k záveru, že z epidemiologických štúdií vyplýva, že systémové zmesi piroxikamu sú spojené s vyšším rizikom závažnej gastrointestinálnej toxicity, čo sa vzťahuje aj na ďalšie NSAID, a s vyšším rizikom závažných kožných reakcií (SCAR) ako v prípade iných neoxikamových NSAID. Výbor preto vytvoril niekoľko odporúčaní, ako sa uvádza ďalej. Tieto odporúčania sa opierajú o predchádzajúce kľúčové prvky, ktoré boli pre piroxikam uverejnené v septembri 2006 a musia byť uvedené v informácii o produkte.

Pokiaľ ide o lokálne zmesi piroxikamu, výbor CHMP schválil, že nie sú potrebné žiadne obmedzenia. Používanie lokálnych NSAID sprevádza značne znížená systémová expozícia v porovnaní so systémovým dávkovaním a pri použití lokálnych zmesí sa preto očakáva nižšia miera systémových nežiaducich udalostí. Ďalej uvedené odporúčania sa preto vzťahujú len na systémové zmesi piroxikamu:

- piroxikam sa nemá používať na liečbu žiadneho akútneho stavu vzhľadom na dlhý polčas 50 hodín a profil bezpečnosti, pretože sú dostupné rovnako účinné a bezpečnejšie možnosti liečby,
- prínos piroxikamu vyvažuje riziká spojené so zmiernením symptómov osteoartritídy, reumatoidnej artritídy alebo ankylóznej spondylitídy,
- piroxikam už nie je prvou možnosťou, ak je indikovaný NSAID,
- piroxikam majú predpisovať len lekári, ktorí majú skúsenosti s diagnostickým hodnotením a liečbou osteoartritídy, reumatoidnej artritídy alebo ankylóznej spondylitídy,

- k súhrnu charakteristických vlastností lieku a k písomnej informácii pre používateľov boli pridané nové kontraindikácie a zdôraznené upozornenia, aby sa obmedzila expozícia piroxikamu v prípade pacientov s rizikovými faktormi pre gastrointestinálne a kožné reakcie,
- ďalšie opatrenia na minimalizáciu rizika zahŕňajú obmedzenie dávky piroxikamu na 20 mg denne a odporúčania liečiť pacientov čo najkratšie, pokiaľ ide o zmiernenie symptómov, s kontrolou do 14 dní. V prípade všetkých pacientov a zvlášť v prípade starších ľudí tiež treba pozorne zvážiť kombinovanú liečbu gastroprotektívnymi liekmi (napr. misoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

Výbor CHMP schválil, že odporúčania článku 5 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 vydané v októbri 2006 a uverejnené na internetovej stránke agentúry EMEA (značka. EMEA/413136/2006) sú naďalej platné pre lieky obsahujúce piroxikam. Na základe prieskumu sa dospelo k záveru, že malé zvýšenie absolútneho rizika trombotických udalostí spojených s neselektívnymi NSAID sa nedá vylúčiť, hoci celkový pomer prínosu/rizika ostáva pozitívny.

ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Keďže

- výbor CHMP zvážil konanie podľa článku 31 smernice 2001/83/ES v platnom znení týkajúce sa liekov obsahujúcich piroxikam,

- výbor vzhľadom na dostupné údaje dospel k záveru, že existuje zvýšené riziko gastrointestinálnych a závažných kožných reakcií spojených so systémovými zmesami piroxikamu v porovnaní s inými NSAID ako skupinou,

- výbor CHMP usúdil, že pomer prínosu/rizika systémových zmesí piroxikamu je pozitívny pri liečbe symptomatického zmiernenia osteoartritídy, reumatoidnej artritídy alebo ankylóznej spondylitídy; avšak výbor CHMP usúdil, že pomer prínosu/rizika piroxikamu pri liečbe akútnych stavov je negatívny a že tieto stavy by mali byť odvolané; k súhrnu charakteristických vlastností lieku a k písomnej informácii pre používateľov boli pridané niektoré obmedzenia týkajúce sa používania, zdôraznené upozornenia a kontraindikácie vo vzťahu ku gastrointestinálnej a kožnej bezpečnosti,

- výbor CHMP dospel k záveru, že pomer prínosu/rizika systémových zmesí liekov obsahujúcich piroxikam je vo schválených obmedzených indikáciách priaznivý,

- výbor CHMP schválil, že pokiaľ ide o lokálne zmesi piroxikamu, nie sú potrebné žiadne obmedzenia a pomer prínosu/rizika ostáva priaznivý.

Výbor CHMP teda odporučil zachovať povolenia na uvedenie na trh pre všetky lieky uvedené v prílohe I k stanovisku, zmeniť a doplniť príslušné časti súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov týkajúce sa systémových zmesí piroxikamu, ako je uvedené v prílohe III k stanovisku v súlade s článkom 31 ods. 2 smernice 2001/83/ES v platnom znení.

PRÍLOHA III

DOTATKY V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PRÍBALOVEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Poznámka: Uvedená časť súhrnu charakteristických vlastností lieku bola priložená k rozhodnutiu Komisie vydanom v súlade s postupom podľa článku 31. Znenie textu zodpovedá verzii platnej v tom čase.

Uvedená časť informácie pre užívateľov bola priložená k rozhodnutiu Komisie vydanom v súlade s postupom podľa článku 31. Znenie textu zodpovedá verzii platnej v tom čase.

Potom, ako Komisia vydá rozhodnutie, kompetentné úrady členských štátov vykonajú potrebné úpravy v informácii o lieku. Z týchto dôvodov nemusí znenie tohto textu zodpovedať najnovšej verzii.

ÚPRAVY, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAHRNUTÉ DO RELEVANTNÝCH ČASTÍ SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKOV SYSTÉMOVÝCH FORMULÁCIÍ OBSAHUJÚCICH PIROXIKAM

4.1. Terapeutické indikácie

Piroxikam je indikovaný na úľavu od príznakov osteoartritídy, reumatoidnej artritídy alebo ankylóznej spondylitídy. V prípade indikácie NSAID liekov, piroxikam kvôli svojmu profilu bezpečnosti (pozri časť 4.2, 4.3 a 4.4) nemá byť liekom prvej voľby.

Rozhodnutie lekára predpísať piroxikam musí vychádzať z individuálneho posúdenia celkových rizík každého pacienta (pozri časť 4.3 a 4.4).

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Predpísanie piroxikamu má byť iniciované lekármi so skúsenosťami v diagnostickom zhodnotení a liečbe zápalových stavov alebo degeneratívnych reumatických ochorení.
Maximálna denná odporúčená dávka je 20 mg.
Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať užívaním minimálnej účinnej dávky počas najkratšej doby potrebnej na zvládnutie symptómov. Prínos a tolerancia liečby majú byť prehodnotené do 14 dní. V prípade, že pokračovanie v liečbe sa považuje za nevyhnutné, liečba musí byť sprevádzaná častou kontrolou.
Keďže sa preukázalo, že použitie piroxikamu sa spája so zvýšeným rizikom gastrointestinálnych komplikácií, prípadnú potrebu kombinovanovej liečby s gastro-protektívnymi látkami (napr. misoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy) je potrebné starostlivo zvážiť, obzvlášť u starších pacientov.

4.3. Kontraindikácie

- Anamnéza gastrointestinálnej ulcerácie, krvácania alebo perforácia.
- Pacienti s anamnézou gastrointestinálnych ochorení, ktorá má sklon ku krvácaniu ako sú ulcerózna kolitída, Crohnova choroba, gastrointestinálny karcinóm alebo divertikulitída.
- Pacienti s aktívnym peptickým vredom, zápalovým gastrointestinálnym ochorením alebo gastrointestinálnym krvácaním.
- Súbežné užívanie s inými NSAID liekmi, vrátane COX-2 selektívnych NSAID a kyseliny acetylsalicylovej v analgetických dávkach.
- Súbežné užívanie s antikoagulanciami
- Anamnéza závažných alergických liekových reakcií akéhokoľvek typu, predovšetkým kožných reakcií ako sú erythema multiforme, Stevens-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza.
- Precitlivenosť na liečivo. Predchádzajúce kožné reakcie (bez ohľadu na závažnosť) vyvolané piroxikamom, inými liekmi zo skupiny NSAID alebo inými liekmi.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nežiaduce účinky sa majú minimalizovať užívaním minimálnej účinnej dávky počas najkratšej doby potrebnej na zvládnutie symptómov.
Klinický prínos a tolerancia musia byť pravidelne prehodnocované a pri prvom príznaku kožných reakcií alebo relevantných gastrointestinálnych udalostí sa má liečba okamžite prerušiť.

Gasrointestinálne účinky (GI), riziko gastrointestinálnej ulcerácie, krvácania a perforácie.

NSAID lieky vrátane piroxikamu môžu spôsobiť závažné gastrointestinálne udalosti vrátane krvácania, ulcerácie a perforácie žalúdka, tenkého alebo hrubého čreva, ktoré môžu byť fatálne. U

pacientov liečených NSAID liekmi sa môžu tieto závažné nežiaduce reakcie vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, a to s alebo bez varovných príznakov.

Expozícia NSAID, či už počas krátkeho alebo dlhého obdobia má za následok zvýšené riziko gastrointestinálnych udalostí. Pozorovacie štúdie naznačujú, že piroxikam v porovnaní s inými NSAID liekmi sa môže spájať s vysokým rizikom závažnej gastrointestinálnej toxicity.

Pacienti so závažnými rizikovými faktormi pre závažné gastrointestinálne udalosti môžu byť Flamexinom liečení iba po starostlivom zvážení (pozri časť 4.3 a nižšie).

Prípadná potreba kombinovanej liečby s gastro-protektívnymi látkami (napr. misoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy) sa musí starostlivo zvážiť(pozri časť 4.2).

Závažné gastrointestinálne komplikácie

Identifikácia rizikových pacientov

Riziko vzniku rozvoja závažných gastrointestinálnych komplikácii s vekom narastá. Vek nad 70 rokov sa spája s vysokým rizikom komplikácii. Potrebné je vyhnúť sa podávaniu lieku pacientom starším ako 80 rokov. U pacientov súbežne užívajúcich perorálne kortikosteroidy, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) alebo protidoštičkové lieky ako je kyselina acetylsalicylová v nízkej dávke je zvýšené riziko závažných gastrointestinálnych komplikácii (pozri nižšie a časť 4.5). Ako u iných NSAID liekov, použitie piroxikamu v kombinácii s protektívnymi látkami (misoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy) sa musí u týchto rizikových pacientov zvážiť.

Pacienti a lekári počas liečby piroxikamom musia byť stále obozretní k znakom a príznakom gastrointestinálnej ulcerácie a/alebo krvácania. Pacienti musia byť upozornení na to, že akékoľvek nové alebo neobvyklé abdominálne symptómy majú nahlásiť.

Ak počas liečba vzniklo podozrenie na gastrointestinálne komplikácie, liečbu piroxikamom je potrebné okamžite prerušiť a zvážiť ďalšie klinické zhodnotenie a liečbu.

Kožné reakcie

Veľmi zriedkavo boli zaznamenané závažné kožné reakcie, niektoré z nich fatálne vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevens-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy v súvislosti s používaním NSAID liekov (pozri časť 4.8).

Pozorovacie štúdie naznačujú, že piroxikam v porovnaní s inými ako oxikamovými NSAID sa môže spájať s vyšším rizikom závažných kožných reakcií. Zdá sa, že najvyššie riziko je na začiatku liečby, väčšina kožných reakcií sa objavila v prvom mesiaci liečby.

Pri prvom výskyte kožných vyrážok, slizničných lézii alebo iných prejavov z precitlivenosti sa piroxikam musí vysadiť.

5. Liekové a iné interakcie

Tak ako u iných liekov skupiny NSAID, potrebné je vyhnúť sa použitiu piroxikamu spolu s kyselinou acetylsalicylovou alebo súbežnému použitiu s inými NSAID liekmi vrátane liekov iných formulácii obsahujúcich piroxikam, keďže nie sú dostatočné údaje, ktoré by dokázali, že takáto kombinácia vyvolá ďalšie zlepšenie v porovnaní s použitím samotného piroxikamu. Navyše, potenciál nežiaducich účinkov by bol vyšší (pozri časť 4.4). Štúdie na ľuďoch preukázali, že súbežné použitie piroxikamu a kyseliny acetylsalicylovej znižuje plazmatické koncentrácie piroxikamu približne na 80 % obvyklej hodnoty.

Kortikosteroidy: zvýšené riziko gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania (pozri časť 4.4).

Antikoagulanciá: NSAID lieky, vrátane piroxikamu, môžu zosilniť nežiaduce účinky antikoagulancií, akým je warfarín. Preto je potrebné sa vyhnúť súbežnému použitiu piroxikamu a antikoagulancií ako je warfarín (pozri časť 4.3).

Protidoštičkové lieky a selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI): zvýšené riziko gastrointestinálneho krvácania (pozri časť 4.4).

ÚPRAVY, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAHRNUTÉ DO RELEVANTNÝCH ČASTÍ PRÍBALOVEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV LIEKOV SYSTÉMOVÝCH FORMULÁCIÍ OBSAHUJÚCICH PIROXIKAM

ČO JE PIROXIKAM (FLAMEXIN) A NA ČO SA POUŽÍVA

Pred predpísaním Flamexinu, Váš lekár posúdi prínos tejto liečby proti riziku vzniku možných nežiaducich účinkov. Kvôli užívaniu piroxikamu Vám lekár bude robiť kontroly a povie Vám ako často bude robiť tieto kontroly.

Piroxikam (Flamexin) je určený na úľavu od niektorých príznakov osteartritídy (artróza, degeneratívne ochorenie kĺbu), reumatoidnej artrídy a ankylóznej spondylitídy (reumatizmus chrbtice), ako sú opuch, stuhnutosť a bolesť kĺbov. Artritídu nelieči, iba Vám pomáha, pokiaľ užívate liek.

Váš lekár Vám predpíše Flamexin iba v prípade, že užívaním iných liekov skupiny nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) ste nedosiahli dostatočnú úľavu od príznakov.

NEUŽÍVAJTE FLAMEXIN:

- Ak ste v minulosti trpeli na žalúdočný alebo črevný vred, krvácanie alebo perforáciu.
- Ak v súčasnosti trpíte na žalúdočný alebo črevný vred, krvácanie alebo perforáciu.
- Ak vy alebo niekto z Vašej rodiny máte alebo ste niekedy v minulosti mali gastrointestinálne ochorenia (zápal žalúdka alebo tenkého alebo hrubého čreva), ktoré môžu mať sklon ku krvácaniu ako sú ulcerózna kolitída, Chrohnova choroba, karcinóm žalúdka, diverkulitída (zápal alebo infekcia vydutín hrubého čreva)
- Ak ste užívali iné lieky zo skupiny NSAID, vrátane selektívnych COX-2 inibítorov a kyseliny acetylsalicylovej, látky prítomnej v mnohých liekoch používaných na potlačenie bolesti, zníženie horúčky.
- Ak užívate antikoagulanciá ako je warfarín, ktorý chráni pred tvorbou krvných zrazenín
- Ak ste niekedy v minulosti mali závažné alergické reakcie v dôsledku užívania piroxikamu, iných NSAID liekov alebo iných liekov, predovšetkým závažné kožné reakcie (bez ohľadu na stupeň závažnosti) ako sú exfoliatívna dermatitída (silné sčervenanie kože, olupovanie kože v šupinách alebo vo vrstvách), vezikobulózne reakcie (Stevens Johnsonov syndróm, stav so začervenanými pľuzgiermi, narušenej, krvácajúcej alebo vyschnutej kože) a toxická epidermálna nekrolýza (ochorenie spojené s olupovaním povrchu kože a tvorbou pľuzgierov).

Ak sa Vás niektoré z uvedeného týka, piroxikam neužívajte. **Okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**

BUĎTE ZVLÁŠŤ OPATRNÍ PRI UŽÍVANÍ

Pri užívaní Flamexinu buďte zvlášť opatrní a informujte lekára vždy o jeho používaní. Podobne ako všetky nesteroidné protizápalové lieky, aj Flamexin môže spôsobiť závažné nežiaduce reakcie žalúdka a čriev, ako je bolesť, krvácanie, ulcerácia a perforácia.

Okamžite prestaňte užívať piroxikam a povedzte svojmu lekárovi, ak pociťujete bolesť žalúdka alebo iné príznaky krvácania žalúdka alebo čriev ako je čierna alebo krvavá stolica alebo vracanie krvi.

Okamžite prestaňte užívať pirokixam a povedzte to svojmu lekárovi, ak máte alergické reakcie ako sú kožné vyrážky, opuch tváre, sipot alebo sťažené dýchanie.

Ak máte viac ako 70 rokov, Váš lekár bude mať snahu skrátiť dobu liečby na minimum a častejšie robiť kontroly počas užívania piroxikamu.

Ak máte viac ako 70 rokov alebo užívate lieky ako sú kortikosteroidy alebo určité lieky na depresiu nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI), alebo kyselinu acetylsalicylovú – na ochranu pred tvorbou krvných zrazenín, Váš lekár Vám môže predpísať spolu s Flamexinom aj liek, ktorý bude chrániť Váš žalúdok a črevá.

Ak máte viac ako 80 rokov, neužívajte tento liek.

Ak máte alebo ste mali akékoľvek zdravotné problémy alebo alergiu, alebo si nie ste istý či môžete piroxikam užívať, opýtajte sa na to svojho lekára.
Uistite sa, či o všetkých liekoch, ktoré užívate, ste povedali svojmu lekárovi, vrátane liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

UŽÍVANIE INÝCH LIEKOV

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých liekoch, ktoré užívate alebo ste nedávno užívali (v poslednom týždni) vrátane liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu. Účinky liekov sa niekedy môžu vzájomne ovplyvňovať. Váš lekár môže obmedziť používanie piroxikamu alebo iných liekov alebo je možné, že budete potrebovať iné lieky. Veľmi dôležité je spomenúť:

- Ak užívate aspirín alebo iné nesteroidné protizápalové lieky na potlačenie bolesti
- Ak užívate kortikosteroidy, ktorých liečivá sú určené na liečbu rozličných stavov ako sú alergie alebo hormonálna nevyváženosť.
- Ak užívate antikoagulanciá ako je warfarín na ochranu pred tvorbou krvných zrazenín
- Ak užívate určité lieky na depresiu nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI)
- Ak užívate akékoľvek lieky ako je aspirín, ktorý zabraňuje zhluknutiu krvných doštičiek.

Ak sa Vás niektoré z uvedeného týka, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

AKO UŽÍVAŤ PIROXIKAM

Vždy užívajte piroxikam presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Váš lekár Vám bude pravidelne robiť kontroly, aby sa uistil, že užívate optimálnu dávku piroxikamu. Váš lekár Vám upraví dávku na najnižšiu možnú dávku, ktorá je potrebná na zvládnutie symptómov. Za žiadnych okolností dávku neupravujte bez toho, aby ste to povedali Vášmu lekárovi.

Dospelí a starší pacienti:

Maximálna denná dávka je 20 miligramov piroxikamu podávaná ako jednorazová denná dávka.
Ak máte viac ako 70 rokov, Váš lekár Vám predpíše nižšiu dennú dávku a skráti trvanie liečby.

V dôsledku možných vedľajších účinkov Vám lekár spolu s piroxikamom predpíše iný liek, ktorý bude chrániť Váš žalúdok a črevá, pred možnými nežiaducimi účinkami.

Dávku nezvyšujte.
Ak si myslíte, že liečba nie je účinná, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť piroxikam.
Okamžite ako si spomeniete, užite ho. I napriek tomu, že je už čas na užitie ďalšej dávky, neužívajte ďalšiu dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku vezmite v určenom časovom odstupe. **Neužívajte dvojnásobnú dávku.**

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi.

PRÍLOHA IV

PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Príslušné vnútroštátne úrady majú zabezpečiť, že držitelia povolení na uvedenie na trh splnia tieto podmienky:

- Všetkým zdravotníckym pracovníkom, ktorí predpisujú piroxikam podľa vnútroštátnej praxe, musí byť zaslané priame oznámenie pre zdravotníckych pracovníkov. Toto oznámenie by malo zdravotníckych pracovníkov informovať o rizikách gastrointestinálnych a kožných reakcií spojených s piroxikamom a má byť v súlade s priamym oznámením pre zdravotných pracovníkov, ktoré schválil výbor CHMP.