

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE,
IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET V DRŽAVAH ČLANICAH, NORVEŠKI IN
ISLANDIJI**

<u>Država članica</u>	<u>imetnik dovoljenja za promet</u>	<u>Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe</u>
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Avstrija	Felden - Gel		Gel	Dermalna uporaba
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Avstrija	Felden 20 Mg - Ampullen	20 mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Avstrija	Felden 20 Mg - Kapseln	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Avstrija	Felden 20 Mg - Kapseln	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Avstrija	Felden 20 Mg - Lösbare Tabletten	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Avstrija	Felden Quick - Solve 20 Mg - Lyotabletten	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Avstrija	Pirocam 20 Mg - Ampullen	20 mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Avstrija	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Avstrija	Pirocam 20 Mg - Tabletten	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Avstrija	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Avstrija	Pirocam 20 Mg - Zäpfchen	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Avstrija	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Avstrija	Pirorheum 10 Mg - Tabletten	10 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Avstrija	Pirorheum 20 Mg - Tabletten	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Ci Pharma Arzneimittel HandelsgesmbH Thimiggasse 25 1180 Wien Avstrija	Piroxicam 'Ci Pharma' 20 Mg - Brausepulver	20 mg	Šumeča zrnca	Peroralna uporaba
Avstrija	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Avstrija	Piroxistad 10 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	10 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Avstrija	Piroxistad 20 Mg Tabs - Lösbare Tabletten	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Avstrija	Pirox 10 Mg - Kapseln	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Avstrija	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Avstrija	Pirox 20 Mg - Kapseln	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Avstrija	Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Avstrija	Pirox 0,2% - Orale Suspension	2 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba
Avstrija	Boehringer Ingelheim Austria Gmbh. Dr. Boehringer - Gasse 5-11 1121 Wien Avstrija	Tonimed - Gel		Gel	Dermalna uporaba
Avstrija	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Avstrija	Brexin 20 Mg – Tabletten	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Avstrija	Brexin -Pulver	20 mg	Peroralni prašek	Peroralna uporaba
Belgija	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgija	Piromed	0.50%	Gel	Dermalna uporaba
Belgija	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgija	Piromed Dispers	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgija	Brexine	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgija	Brexine	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Belgija	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgija	Feldene Dispersal	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgija	Feldene	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Belgija	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgija	Feldene Im	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Belgija	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgija	Feldene Lyotabs	20 mg	Lyophilisat	Peroralna uporaba
Belgija	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgija	Piroxicam Eg	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Belgija	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Belgija	Piroxicam Bexal	10 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels Belgija	Piroxicam Bexal	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Docpharma N.V. Ambachtenlaan B-3001 Heverlee Belgija	Dociproxi Dispers Ex Piroxicam	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Belgija	Ethimed N.V. Leuvensestraat 28 Bus 2 B-1800 Vilvoorde Belgija	Piroxymed	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Belgija	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgija	Piroxicam Eg	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Belgija	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgija	Piroxicam Eg	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Belgija	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgija	Piroxicam Eg	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Belgija	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgija	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Belgija	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgija	Piroxicam Generix	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Belgija	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgija	Piroxicam Generix	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Belgija	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgija	Piroxicam-Ratiopharm	20 mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Belgija	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgija	Piroxicamstada	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Belgija	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgija	Brexine	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgija	Feldene Lyotabs	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Kela Laboratoria N.V. Sint Lenaartseweg 48/4 B-2320 Hoogstraten Belgija	Piroxicam Kela Ex Revalat	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Belgija	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels Belgija	Solicam	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Belgija	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels Belgija	Solicam	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Belgija	Merck N.V. Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Belgija	Merck-Piroxicam	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgija	Brexine	10 mg	Tableta	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgija	Brexine - Dryfiz Ex Piroxidex	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgija	Brexine	20 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgija	Brexine	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgija	Piroxidex	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels Belgija	Piroxidex	20 mg	Peroralni prašek	Peroralna uporaba
Belgija	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgija	Feldene	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Belgija	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgija	Feldene	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Belgija	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgija	Feldene	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Belgija	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgija	Feldene	0.50%	Gel	Dermalna uporaba
Belgija	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgija	Feldene	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Belgija	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgija	Feldene Dispersal	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgija	Feldene Lyotabs	10 mg	Peroralni liofilizat	Peroralna uporaba
Belgija	Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels Belgija	Feldene Lyotabs	20 mg	Peroralni liofilizat	Peroralna uporaba
Belgija	Pharmapartner Nv Kolonel Begaultlaan 16 B-3012 Leuven Belgija	Feldene Lyotabs	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgija	Piroxicam - Ratiopharm	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Belgija	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgija	Piroxicam- Ratiopharm	10 mg	Tableta	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Belgija	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgija	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Sandoz N.V. Telecom Ardens - Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Belgija	Piroxicam Sandoz	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Belgija	Socobom N.V. Luoizalaan 149 Bus 4 B-1050 Brussels Belgija	Polydene	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Belgija	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgija	Piroxicam Teva	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Belgija	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgija	Piroxicam Teva	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Belgija	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgija	Piroxicam Teva	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Belgija	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgija	Piroxicam Teva	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Belgija	Topgen Esv E.Demunterlaan 1/8 B-1090 Brussels Belgija	Piroxitop	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Belgija	P.S.I. N.V. Kraanlei 27-29 B-900 Gent Belgija	Veralgesic	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Bolgarija	Alkaloid Ltd 21 "Tzar Boris III" Blvd., 1000 Sofia Bolgarija	Piroxicam Alkaloid	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Bolgarija	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bolgarija	Piroxicam Sopharma	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Bolgarija	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bolgarija	Piroxicam Sopharma	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Bolgarija	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bolgarija	Piroxicam Sopharma 1%	1 g/100 g - 40g	Gel	Dermalna uporaba
Bolgarija	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bolgarija	Piroxicam Sopharma 0.5%	0.5g/100g - 40g	Gel	Dermalna uporaba
Bolgarija	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Nemčija	Finalgel	0.5g/100g - 35g; 50g	Gel	Dermalna uporaba
Bolgarija	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italija	Flamexin	20mg	Tableta	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Bolgarija	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italija	Flamexin	20 mg	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Bolgarija	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Madžarska	Hotemin 10 mg Kapsula	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Bolgarija	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Madžarska	Hotemin 20 mg Kapsula	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Bolgarija	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Madžarska	Hotemin Intramuskularna uporaba	20 mg/ml -1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Bolgarija	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Madžarska	Hotemin	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Bolgarija	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Madžarska	Hotemin	10 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Bolgarija	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Madžarska	Hotemin	0.5g/50g - 50g	Krema	Dermalna uporaba
Ciper	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grčija	Feldene	10 mg	Tableta	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Ciper	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grčija	Feldene	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Ciper	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grčija	Feldene	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Ciper	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grčija	Feldene	0.50%	Gel	Dermalna uporaba
Ciper	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grčija	Feldene	20 mg/ml, 1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Ciper	Varnavas Hadjipanayis 7 Androcleous Str. Pobox 21229 1504 Lefkosia Ciper	Brexin	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Ciper	Sotilen	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Ciper	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Ciper	Sotilen	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Ciper	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos,	Sotilen	1%	Gel	Dermalna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Ciper	Ciper Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Ciper	Ciper Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol	Roxitan	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Češka	Ciper Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Madžarska	Hotemin	20MG/ML	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Češka	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Madžarska	Hotemin 10 mg,	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Češka	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Madžarska	Hotemin 20 Mg	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Češka	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Madžarska	Hotemin	10mg/gm	Krema	Dermalna uporaba
Češka	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	Tableta	Peroralna uporaba

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

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nemčija	Nemčija Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 10 30314.00.00	10mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 29583.00.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Brausetabletten 31544.00.00	20mg	Šumeča tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Zäpfchen 6412895.00.00	20mg	Svečka	Rektalna uporaba
Nemčija	Nemčija Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg	Brexidol 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 27116.00.01	20mg/3g	Zrnca	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg	Brexidol 20 Mg Tabletten 27116.00.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg	Pc-Fice 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen	20mg/3g	Zrnca	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nemčija	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Nemčija	28887.00.01 Pc-Fice 20 Mg Tabletten 28887.00.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Nemčija	Fasax 10 Mg Tabs 26221.00.00	10mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Nemčija	Fasax 20 Mg Tabs 24902.00.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Nemčija	Pirobeta 10 37338.00.00	10mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Nemčija	Pirobeta 20 37338.01.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Ct-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Nemčija	Pirox-Ct 20mg Tabletten 6156699.01.01	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	CT-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Nemčija	Pirox-CT 20mg/1ml Ampullen 6061697.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Nemčija	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kгаа Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal	Piroxicam Pb 10mg 26223.00.00	10mg	Tableta	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nemčija	Nemčija Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal	Piroxicam Pb 20mg 26223.01.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin	Piro Kd 10 Tabs 36015.00.00	10mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin	Piro Kd 20 Tabs 34106.01.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Piroxicam 10 Heumann 12426.00.00	10mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Piroxicam 20 Heumann 12426.01.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	A.M. Piroxicam 20 10013.00.00	20mg	Svečka	Rektalna uporaba
Nemčija	Nemčija Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Ig 20 I.M. 53304.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Nemčija	Nemčija Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Maxiflam 20 I.M. 53303.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nemčija	Nemčija Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piro 20 I.M. 53307.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Nemčija	Nemčija Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Pirorheum 20 I.M. 31511.00.01	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Nemčija	Nemčija Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 10 Mg Tabs 9625.00.02	10mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 I.M. 53306.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Nemčija	Nemčija Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 Mg Brausetabletten 31511.00.00	20mg	Šumeča tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 Mg Tabs 9625.01.02	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 Mg Zäpfchen 9625.00.01	20mg	Svečka	Rektalna uporaba
Nemčija	Nemčija Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20mg/MI 3000887.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nemčija	Nemčija Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxject 20 I.M. 53305.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Nemčija	Nemčija Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Traumahexal 20 29785.00.00	20mg	Svečka	Rektalna uporaba
Nemčija	Nemčija Kohne Pharma Gmbh Schallbruch 1 D-42781 Haan	Piroxicam 20 Mg Ako 37588.00.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Durapirox 20mg 12638.00.00	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Durapirox 20mg Tabs 9627.01.01	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna	Pirocutan 10mg 29562.01.00	10mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna	Pirocutan 20mg 39340.00.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna	Pirocutan Ampullen 6829336.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nemčija	Nemčija Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna	Pirocutan Ampullen Mibe 48754.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Nemčija	Nemčija Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Jenaprox I.M. 20 Mg 6413185.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Nemčija	Nemčija Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Jenaprox Tabs 10mg 12637.00.00	10mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Jenaprox Tabs 20 Mg 9628.00.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 41597.00.00	10mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 6000413.01.00	10mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 41597.01.00	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 6000413.00.00	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nemčija	Nemčija Pfizer Pharma Gmbh Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Felden 20mg Tabs 871.01.02	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 10 Mg Tabs 6013244.01.00	10mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Injektionslösung 6362849.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Nemčija	Nemčija Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Tabs 6013244.00.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 20 Zäpfchen 6040355.00.00	20mg	Svečka	Rektalna uporaba
Nemčija	Nemčija Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 20mg Zäpfchen 10231.00.01	20mg	Svečka	Rektalna uporaba
Nemčija	Nemčija Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Piroxicam Sandoz Parenteral 20mg Injektionslösung 6139399.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Nemčija	Nemčija Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Piroxicam-Ac Suppos 20 30064.00.00	20mg	Svečka	Rektalna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nemčija	Nemčija Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Piroxicam-Sandoz Parenteral 20 Mg Injektionslösung 53301.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Nemčija	Nemčija Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.KgArzbacher Str. 78D- 56130 Bad Ems	Piroxicam Hexal 10mg Tabletten 9627.00.01	10mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.Kg Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems	Piroxicam Hexal 20mg Tabletten 3000886.01.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxi 10 Stada Tabs 44091.00.00	10mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxi 20 Stada Tabs 44091.01.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 6346224.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Nemčija	Nemčija Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 10 Mg Kapseln 23046.00.00	10mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nemčija	Nemčija Stada Gmbh Stadastr. 2-18	Piroxicam Stada 10mg Tabs	10mg	Tableta	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nemčija	D-61118 Bad Vilbel Nemčija Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemčija	6068067.00.00 Piroxicam Stada 20 Mg Kapseln 23046.01.00	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nemčija	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemčija	Piroxicam Stada 20mg Brausetabletten 39728.00.00	20mg	Šumeča tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemčija	Piroxicam Stada 20mg Tabs 6068067.01.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemčija	Piroxistad Injektionslösung 20 Mg/MI 48755.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Nemčija	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemčija	Pxi-10 Stada Tabs 28449.00.00	10mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemčija	Pxi-20 Stada Tabs 28449.01.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Nemčija	Flexase 10 Tabs 6691665.00.00	10mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5	Flexase 10mg Tabs 9625.00.00	10mg	Tableta	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nemčija	D-27472 Cuxhaven Nemčija Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Nemčija	Flexase 20mg Tabs 9626.00.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Nemčija	Flexase Ampullen 53300.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Nemčija	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Nemčija	Flexase S 29786.00.00	20mg	Svečka	Rektalna uporaba
Nemčija	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Nemčija	Flexase Uno 6691665.01.00	20mg	Tablet	Peroralna uporaba
Nemčija	Weimer Pharma Gmbh Im Steingerüst 30 D- 76437 Rastatt Nemčija	Piroxicam Weimer Injektionslösung 20 Mg/MI 49635.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Nemčija	Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog Nemčija	Pirowieb 20 Amp. 36620.00.00	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Nemčija	Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog Nemčija	Pirowieb 20 Mg 12428.00.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15	Pirowieb 20mg Inj.- Lsg.	20mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	D-25870 Norderfriedrichskoog Nemčija	53302.00.00			
Nemčija	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Nemčija	Piroflam 10 Mg 40937.00.00	10mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nemčija	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Nemčija	Piroflam 10 Mg Tabs Lichtenstein 6144727.00.00	10mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Nemčija	Piroflam 20mg Tabs Lichtenstein 6144727.01.00	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Nemčija	Piroflam Suppos Lichtenstein 6144779.00.00	20mg	Svečka	Rektalna uporaba
Danska	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Švedska	Piroxicam " Merck NM"	10 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Danska	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Švedska	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Danska	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Danska	Švedska Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Danska	Švedska Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup	Felden	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Danska	Danska Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup	Felden	0.5 %	Gel	Dermalna uporaba
Danska	Danska Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Pirom	10 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Danska	Danska Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Pirom	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Danska	Danska Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre	Piroxigea	10 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Danska	Danska Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre	Piroxigea	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Danska DEMO ABEE 21st Km National Road	Oximezin	10 mg/tab	Gastrorezistentna tableta	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Grčija	Athens-Lamia 14565 Grčija DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565	Oximezin	20 mg/tab	Gastrorezistentna tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Grčija DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565	Oximezin	20 mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Grčija	Grčija DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia Post Code: 14565	Oximezin	0.50%	Gel	Dermalna uporaba
Grčija	Grčija Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/sup	Svečka	Rektalna uporaba
Grčija	Grčija Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/tab	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Grčija	Grčija Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	10 mg/tab	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Grčija	Grčija Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	0.5%	Gel	Dermalna uporaba
Grčija	Grčija Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Grčija	New Psychiko 15451 Grčija Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	10 mg/tab	Tableta rapid	Peroralna uporaba
Grčija	New Psychiko 15451 Grčija Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243	Feldene	20 mg/tab	Tableta rapid	Peroralna uporaba
Grčija	New Psychiko 15451 Grčija Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	10 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Grčija	Grčija Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Grčija	Grčija Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	0.5%	Gel	Dermalna uporaba
Grčija	Grčija Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia	Valopon	20 mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Grčija	Grčija Remedina Gounari 25 & Areos Kamatero Attiki 13451	Flodeneu	20 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Grčija	Grčija Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	20 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Grčija	Peristeri 12134 Grčija Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9	Zerospam	0.5%	Gel	Dermalna uporaba
Grčija	Peristeri 12134 Grčija Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452	Proponol	20 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Grčija	Grčija Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452	Proponol	10 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Grčija	Grčija Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452	Proponol	20 mg/sup	Svečka	Rektalna uporaba
Grčija	Grčija Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452	Proponol	0.5%	Gel	Dermalna uporaba
Grčija	Grčija Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451	Zitumex	20 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Grčija	Grčija Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451	Zitumex	20 mg/sup	Svečka	Rektalna uporaba
Grčija	Grčija Rafarm Aebe Korinthou 12	Zitumex	0.5%	Gel	Dermalna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Grčija	New Psychiko 15451 Grčija Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451	Zitumex	20 mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Grčija	Grčija Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122	Pedifan	20 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Grčija	Grčija Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122	Pedifan	0.5%	Gel	Dermalna uporaba
Grčija	Grčija Faran Abee Achaïas & Troizinias New Kifissia 14564	Calmopyrol	20 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Grčija	Grčija Faran Abee Achaïas & Troizinias New Kifissia 14564	Calmopyrol	20 mg/sup	Svečka	Rektalna uporaba
Grčija	Grčija MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344	Conzila	20 mg/tab	Tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Grčija MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344	Conzila	0.5%	Gel	Dermalna uporaba
Grčija	Grčija GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue	Grecotens	20 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Grčija	Pallini Attiki 15351 Grčija GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351 Grčija	Greco tens	0.5%	Gel	Dermalna uporaba
Grčija	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Grčija	Ruvamed	20 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Grčija	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Grčija	Ruvamed	0.5%	Gel	Dermalna uporaba
Grčija	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grčija	Pyrco st	20 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Grčija	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grčija	Pyrco st	0.5%	Gel	Dermalna uporaba
Grčija	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grčija	Pyrco st	20 mg/sup	Svečka	Rektalna uporaba
Grčija	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grčija	Pyrco st	20 mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Grčija	Kleva Epe Parnithos Avenue 189	Felcam	10 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Grčija	Acharnai Attiki 13671 Grčija Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grčija	Felcam	20 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Grčija	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grčija	Felcam	0.5%	Gel	Dermalna uporaba
Grčija	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grčija	Felcam	20 mg/sup	Svečka	Rektalna uporaba
Grčija	Viostam K. Mpougias & Sia E.E. Padiamantopoulou 66 Zografou 157 71 Athens Grčija	Painrelipt-D	0.5%	Gel	Dermalna uporaba
Grčija	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Grčija	Neo Axedil	20 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Grčija	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Grčija	Neo Axedil	20 mg/1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Grčija	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Grčija	Bleduran	20 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Grčija	Anfarm Hellas Ae	Bleduran	0.5%	Gel	Dermalna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Grčija				uporaba
Grčija	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Grčija	Piroxicam/Gap	20 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Grčija	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Grčija	Piroxicam/Gap	10 mg/cap	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Grčija	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grčija	Brexin	20 mg/sachet	Zrnca za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Grčija	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grčija	Brexin	20 mg/tab	Tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grčija	Brexin	20 mg/tab	Šumeča tabletas	Peroralna uporaba
Grčija	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Grčija	Sinartrol	15 mg/tab	Tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Grčija	Sinartrol	1.5%	Krema	Dermalna uporaba
Grčija	Pharmanel Pharmaceutical Ae	Sinartrol	30 mg/tab	Tableta	Peroralna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Marathonos 106 Gerakas 15344 Grčija				uporaba
Grčija	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španija	Feldene	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španija	Feldene	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španija	Feldene	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Španija	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španija	Feldene	20mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Španija	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španija	Feldene	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Španija	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španija	Feldene Flas	20 mg	Peroralni liofilizat	Peroralna uporaba
Španija	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Španija	Feldegel	10-60 g	Gel	Dermalna uporaba
Španija	Chiesi España, S.A.	Brexinil	20 mg	Tableta	Peroralna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Av. Berlin, 38-48 7 ^a Planta 08029 Barcelona Španija				uporaba
Španija	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7 ^a Planta 08029 Barcelona Španija	Brexinil	20 mg	Šumeča tableta	Peroralna uporaba
Španija	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7 ^a Planta 08029 Barcelona Španija	Brexinil Sobres	20 mg	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Španija	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7 ^a Planta 08029 Barcelona Španija	Cycladol	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Španija	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7 ^a Planta 08029 Barcelona Španija	Cycladol Dref	20 mg	Šumeča tableta	Peroralna uporaba
Španija	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7 ^a Planta 08029 Barcelona Španija	Cycladol	20 mg	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Španija	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Španija	Doblexan	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Španija	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona	Doblexan	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Španija	Španija Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona	Doblexan	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Španija	Španija Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera	Improntal	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Španija	Španija Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera	Improntal	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Španija	Španija Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera	Improntal	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Španija	Španija Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera	Improntal	5mg/g	Krema	Dermalna uporaba
Španija	Španija Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera	Improntal	20mg/ml	Svečka	Rektalna uporaba
Španija	Španija Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta 31620 Huarte Pamplona	Piroxicam Cinfa	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Španija	Španija Laboratorios Edigen, S.A Chile 8, 2º Oficina 203.	Piroxicam Edigen	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Španija	Edificio Euromadrid Las Matas 28290 Madrid Španija Pharmagenus ,S.A Passeig De Gracia, 55 5º 1ª. 08007 Barcelona Španija	Piroxicam Pharmagenus	20 mg	Tableta za peroralno suspencija	Peroralna uporaba
Španija	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Španija	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Španija	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Španija	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Španija	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Španija	Salvacam	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Španija	Salvacam	0.50%	Gel	Dermalna uporaba
Španija	Laboratorios faes Farma Sa maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Španija	Sasulen	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Španija	Sasulen	20 mg	Tableta za peroralno suspencija	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Španija	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Španija	Sasulen	0.50%	Gel	Dermalna uporaba
Španija	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Španija	Sasulen	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Španija	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Španija	Vitaxicam	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Španija	Vitaxicam	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Španija	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Španija	Vitaxicam Topico	0.50%	Gel	Dermalna uporaba
Španija	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Španija	Vitaxicam	10 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Estinija	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italija	Brexin	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Estinija	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin	20mg	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Estinija	Italija Pfizer Europe Ma Eeig Ramsgate Road Sandwich Kent Ct13 9nj Velika Britanija	Feldene	0.5 %	Gel	Dermalna uporaba
Finska	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italija	Brexidol	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Finska	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finska	Felden	0.5 %	Gel	Dermalna uporaba
Finska	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finska	Felden	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Finska	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finska	Felden	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Finska	Alpharma A/S Harbitzalleen 3 158 Skoyen 0212 Oslo Norveška	Piroxal	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Finska	Merckle Gmbh Ludwig-Merckle-Strasse 3 P.O. Box 1161 89143 Blaubeuren Nemčija	Piroxin	0.5 %	Gel	Dermalna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Francija	Ajc Pharma 18, Rue Du Docteur Ragnaud 16000 Angoulême Francija	Zofora 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Francija	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Francija	Piroxicam Biogaran 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Francija	Piroxicam Biogaran 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Francija	Zofora 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Francija	Zofora 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (I.M.)	20 mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Francija	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Francija	Zofora 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Cephalon France 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Francija	Proxalyoc 20 Mg, Lyophilisat Oral	20 mg	Peroralni liofilizat	Peroralna uporaba
Francija	Cephalon France 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex Francija	Proxalyoc 10 Mg, Lyophilisat Oral	10 mg	Peroralni liofilizat	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Francija	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francija	Cycladol 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francija	Cycladol 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable En Sachet	20 mg	Peroralni prašek	Peroralna uporaba
Francija	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francija	Cycladol 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie Francija	Cycladol 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Francija	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Francija	Inflaced 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Francija	Inflaced 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Francija	Inflaced 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet	20 mg	Peroralni prašek	Peroralna uporaba
Francija	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex	Piroxicam Eg 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Francija	Francija Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex	Piroxicam Eg 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Francija Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême	Piroxicam Expanpharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Francija Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême	Piroxicam Expanpharm 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Francija Laboratories Fournier S.A. 28, Boulevard Clemenceau 21000 Dijon	Piroxicam Fournier 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Francija	Francija Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Pirotec 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Francija	Francija Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innotech International 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Francija	Francija Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innotech International 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Francija Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail	Piroxicam Innotech International 10 Mg,	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francija	Gélule			
Francija	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francija	Pirotec 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Francija	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Francija	Piroxicam Innothera 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Francija	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Francija	Piroxicam Ivax 20 Mg/1 ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Francija	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Francija	Piroxicam Ivax 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Francija	Piroxicam Ivax 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Francija	Piroxicam Ivax 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Francija	Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris Francija	Piroxicam Rpg 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand,	Piroxicam Rpg 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Francija	75012 Paris Francija Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Francija	Piroxicam Merck 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Francija	Piroxicam Merck 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (Im)	20 mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Francija	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Francija	Piroxicam Merck 20 Mg, Comprimé Dispersible Sécable	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Francija	Piroxicam Merck 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Francija	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Francija	Piroxicam Merck 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos Francija	Piroxicam Palbian 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos Francija	Piroxicam Palbian 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Francija	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francija	Feldene 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francija	Feldene 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Francija	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francija	Feldene 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Francija	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francija	Feldene Dispersible 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francija	Feldene 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Francija	Geldene 0,5 Pour Cent, Gel Pour Application Locale	0,500 g	Gel	Dermalna uporaba
Francija	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francija	Piroxicam Beral 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Francija	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francija	Piroxicam Beral 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Francija	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francija	Piroxicam Beral Dispersible 20 Mg, Comprimé	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francija	Piroxicam Beral 20 Mg/1 ML, Solution Injectable En Ampoule (Im)	20 mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Francija	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francija	Piroxicam Beral 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Pfizer Holding France 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francija	Piroxicam Beral 0,5 Pour Cent, Gel	0,5 g	Gel	Dermalna uporaba
Francija	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francija	Brexin 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable	20 mg	Peroralni prašek	Peroralna uporaba
Francija	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francija	Brexin 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Francija	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francija	Brexin 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francija	Brexin 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Francija	Ratiopharm 5, Rue Charles Martigny, Bp 42, 94702 Maisons-Alfort Cedex Francija	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francija	Piroxicam Sandoz 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francija	Piroxicam Gnr 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Francija	Piroxicam Teva 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Francija	Piroxicam Teva 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex Francija	Piroxicam Teva 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (Im)	20 mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Francija	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Nizozemska	Piroxicam Teva Pharma 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Francija	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Nizozemska	Piroxicam Teva Pharma 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francija	Flexirox 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Francija	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francija	Flexirox 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francija	Flexirox 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet-Dose	20 mg	Peroralni prašek	Peroralna uporaba
Francija	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francija	Flexirox 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Francija	Flexirox 2 Mg/ML, Suspension Buvable En Flacon	200 mg	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba
Francija	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francija	Piroxicam Winthrop 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris	Piroxicam Winthrop 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Francija	Francija Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris	Olcam 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Francija Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris	Olcam 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Francija Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre	Piroxicam Zydus 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Francija	Francija Zydus France 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre	Piroxicam Zydus 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Madžarska	Francija Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen	Piroxicam Al	10mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Nemčija Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen	Piroxicam Al	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Nemčija Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Flamexin	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Italija Torrex Chiesi Pharma Gmbh	Brexin	20mg	Tableta	Peroralna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Gonzagagasse 16/16 1010 Vienna Austrija				uporaba
Madžarska	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Madžarska	Hotemin	10mg	Svečka	Rektalna uporaba
Madžarska	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Madžarska	Hotemin	20mg	Svečka	Rektalna uporaba
Madžarska	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Madžarska	Hotemin	10mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Madžarska	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Madžarska	Hotemin	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Madžarska	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Madžarska	Hotemin	10m/1g	Krema	Dermalna uporaba
Madžarska	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Madžarska	Pirorheum	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Madžarska	Pirorheum	20mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Madžarska	Pfizer Kft.	Feldene	10mg	Kapsula	Peroralna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Thurzó U. 5/C 1133 Budapest Madžarska				uporaba
Madžarska	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest Madžarska	Feldene Dispersal	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest Madžarska	Feldene Flash	20mg	Tableta	Sublingvalna uporaba
Madžarska	Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest Madžarska	Piroxicam-B	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Madžarska	Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest Madžarska	Piroxicam-B	10mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Madžarska	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen Madžarska	Huma-Pirocam	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Madžarska	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen Madžarska	Huma-Pirocam	10mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Madžarska	Slovakofarma As Nitrianská 100 92027 Hlomovec Madžarska	Reumador	5mg/1g	Gel	Dermalna uporaba
Irska	Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd	Brexidol 20mg	20mg	Tableta	Peroralna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy Veliak Britanija	Tablets			uporaba
Irska	Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy Veliak Britanija	Brexidol 20mg Šumeča tabletas	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Irska	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Veliak Britanija	Feldene 10 Mg Kapsulas	10mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Irska	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Veliak Britanija	Feldene 20mg Kapsulas	20mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Irska	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Veliak Britanija	Feldene Suppositories 20mg	20mg	Svečka	Rektalna uporaba
Irska	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Veliak Britanija	Feldene Gel 0.5%	0.50%	Gel	Dermalna uporaba
Irska	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24	Feldene Topigel		Gel	Dermalna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Islandija	Irska Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup	Felden	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Islandija	Danska Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup	Felden Gel	0.5 %	Gel	Dermalna uporaba
Italija	Danska Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino	Piroxicam Abc	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Italija Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino	Piroxicam Abc	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Italija	Italija Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele Ii, 72 10121 Torino	Piroxicam Abc	1%	Gel	Dermalna uporaba
Italija	Italija Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia	Clevian	1%	Gel	Dermalna uporaba
Italija	Italija Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma	Oxicam	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Italija Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma	Oxicam	1%	Gel	Dermalna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italija	Italija Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova	Bruxicam	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Italija Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova	Bruxicam	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Italija	Italija Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova	Bruxicam	1%	Krema	Dermalna uporaba
Italija	Italija Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova	Piroftal	0,5%	Kapljice za oko, raztopina	Okularna uporaba
Italija	Italija Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexidol	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	Italija Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexidol	20 mg	Šumeča tableta	Peroralna uporaba
Italija	Italija Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexidol	20 mg	Zrnca za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Italija	Italija Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexidol	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italija	Italija Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Brexin L	20 mg/2 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Italija	Italija Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	30 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Italija Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	2%	Krema	Dermalna uporaba
Italija	Italija Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	30 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Italija Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	50 g	Krema	Dermalna uporaba
Italija	Italija Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	40 g	Krema	Dermalna uporaba
Italija	Italija Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	30 g	Krema	Dermalna uporaba
Italija	Italija Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br)	Euroxi	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italija	Italija Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br)	Euroxi	50 g	Gel	Dermalna uporaba
Italija	Italija Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br)	Spirox	20 mg/1 ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Italija	Italija Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano	Piroxicam Doc	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Italija Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano	Piroxicam Doc	1%	Krema	Dermalna uporaba
Italija	Italija Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano	Piroxicam Doc	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Italija	Italija Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano	Piroxicam Doc Generici	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Italija Dorom S.R.L. Viale G. Rictdda, 7 20143 Milano	Piroxicam	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Italija Dorom S.R.L. Viale G. Rictdda, 7 20143 Milano	Piroxicam	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italija	Italija Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Italija	Italija Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano	Piroxicam Eg	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Italija Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano	Piroxicam Eg	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Italija	Italija Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz	Ipsoflog	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Italija Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz	Ipsoflog	1%	Krema	Dermalna uporaba
Italija	Italija Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz	Ipsoflog	20 mg/ 1 ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Italija	Italija Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz	Ipsoflog	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Italija	Italija F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze	Antiflog	10 mg	Kapsula, soft	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italija	Italija F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze	Antiflog	20 mg	Kapsula, soft	Peroralna uporaba
Italija	Italija F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze	Antiflog	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Italija	Italija F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze	Antiflog	1%	Gel	Dermalna uporaba
Italija	Italija Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano	Flodol	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Italija Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano	Flodol	1%	Gel	Dermalna uporaba
Italija	Italija Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma	Roxenil	1%	Krema	Dermalna uporaba
Italija	Italija Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma	Roxenil	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Italija Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda	Piroxicam Hexal	10 mg	Tableta	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>		<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Italija	Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Italija Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Italija		Piroxicam Hexal	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Italija		Piroxicam Hexal	20 mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Italija	Jet Generici S.R.L. Via Mario Lalli, 8 56127 Pisa Italija		Piroxicam	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) Italija	Corso	Reumagil	1%	Krema	Dermalna uporaba
Italija	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) Italija	Corso	Reumagil	20 mg/1 ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Italija	Laboratori Alter S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano Italija		Piroxicam Alter	20 mg/1 ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Italija	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone		Roxiden	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Italija				uporaba
Italija	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Italija	Roxiden	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Italija	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Italija	Roxiden	1%	Gel	Dermalna uporaba
Italija	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano Italija	Roxiden	20 mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Italija	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italija	Reucam	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italija	Reucam	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italija	Reucam	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Italija	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L.	Reucam	1%	Krema	Dermalna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im) Italija				uporaba
Italija	Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Italija	Lampoflex	1%	Krema	Dermalna uporaba
Italija	Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Italija	Lampoflex	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano Italija	Lampoflex	1%	Dermalna pena	Dermalna uporaba
Italija	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italija	Cicladol	20 mg	Zrnca za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Italija	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italija	Cicladol	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Italija	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italija	Cicladol	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italija	Cicladol	20 mg	Šumeča tableta	Peroralna uporaba
Italija	Master Pharma S.R.L. Italija	Ciclafast	30 mg	Kapsula, trda	Peroralna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italija				uporaba
Italija	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italija	Ciclafast	2%	Krema	Dermalna uporaba
Italija	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italija	Polipirox	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italija	Polipirox	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Italija	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italija	Polipirox	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Italija	Merck Generics Italia S.P.A. Via Aquileia, 35 20092 Cinisello Balsamo (Mi) Italija	Piroxicam	20 mg/1 ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Italija	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Italija	Dexicam	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Italija	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Italija	Dexicam	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Italija	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L.	Dexicam	20 mg	Svečka	Rektalna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)				uporaba
Italija	Italija Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	1%	Gel	Dermalna uporaba
Italija	Italija Pfizer Consumer Health Care S.R.L. Strada Statale 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Raia	20 mg	Žvečljiva Tableta	Peroralna uporaba
Italija	Italija Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Italija Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Italija	Italija Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Italija	Italija Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg/1 ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Italija	Italija Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Cremadol	1%	Krema	Dermalna uporaba
Italija	Italija Pfizer Italia S.R.L.	Feldene Fast	20 mg	Tableta	Peroralna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italija				uporaba
Italija	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italija	Feldene Fast	20 mg	Žvečljiva tableta	Peroralna uporaba
Italija	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italija	Feldene Lipo	1%	Gel	Dermalna uporaba
Italija	Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi) Italija	Roxene	1%	Krema	Dermalna uporaba
Italija	Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi) Italija	Roxene	20 mg/1 ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Italija	Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi) Italija	Roxene	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Italija	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italija	Brexin	20 mg	Zrnca za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Italija	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italija	Brexin	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Italija	Promedica S.R.L.	Brexin	20 mg	Tableta	Peroralna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italija				uporaba
Italija	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italija	Brexin	20 mg	Šumeča tableta	Peroralna uporaba
Italija	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italija	Brexivel	2 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Italija	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italija	Brexivel	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italija	Brexivel	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Italija	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italija	Brexivel	1%	Krema	Dermalna uporaba
Italija	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italija	Brexivel	20 mg/1 ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Italija	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italija	Riacen	10 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Promedica S.R.L.	Riacen	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italija				uporaba
Italija	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italija	Riacen	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Italija	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italija	Riacen	1%	Krema	Dermalna uporaba
Italija	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Nemčija	Piroxicam Ratiopharm	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Italija	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Nemčija	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Nemčija	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Italija	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Italija	Piroxicam Sandoz	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Italija	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Italija	Piroxicam Sandoz	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Sandoz S.P.A.	Piroxicam Sandoz	1%	Krema	Dermalna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Italija				uporaba
Italija	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) Italija	Artroxicam	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Italija	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) Italija	Artroxicam	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Italija	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) Italija	Artroxicam	1%	Krema	Dermalna uporaba
Italija	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) Italija	Artroxicam	1%	Dermalna pena	Dermalna uporaba
Italija	Tad Pharma Italia S.R.L. Via Felice Casati, 16 20124 Milano Italija	Errekam	20 mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Italija	Teva Pharma Italia S.R.L. Viale G. Rictoda, 7 20143 Milano Italija	Piroxicam	1%	Krema	Dermalna uporaba
Italija	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.R.L. Viale Bodio, 37/B	Piroxicam Winthrop	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	20158 Milano Italija				uporaba
Litva	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italija	Brexin	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Litva	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italija	Brexin	20 mg/3 mg	Zrnca za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Litva	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Straße 173 55216 Ingelheim Am Rhein Madžarska	Finalgel Sport	0,5 g/100 g	Gel	Dermalna uporaba
Litva	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Madžarska	Hotemin	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Litva	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Madžarska	Hotemin	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Litva	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Madžarska	Hotemin	500 mg/50 g	Krema	Dermalna uporaba
Litva	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Poljska	Piroxicam	20 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Litva	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21	Piroxicam	10 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Luksemburg	58-500 Jelenia Gora Poljska Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgija	Feldene	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgija	Feldene	10mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Luksemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgija	Feldene	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Luksemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgija	Feldene	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Luksemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgija	Feldene	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Luksemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgija	Feldene Dispersal	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Luksemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles Belgija	Lampoflex	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Luksemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22	Lampoflex	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Luksemburg	B-1020 Bruxelles Belgija Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel B 22 B-1020 Bruxelles Belgija	Lampoflex	0.50%	Gel	Dermalna uporaba
Luksemburg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgija	Brexine	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgija	Brexine	20 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Luksemburg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgija	Brexine	10 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Nycomed Belgium S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles Belgija	Brexine	20 mg	Šumeča tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles Belgija	Solicam	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Luksemburg	Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles Belgija	Solicam	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Luksemburg	Docpharma S.A. Ambachtenlaan 13h	Docpiroxi Dispers	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Luksemburg	B-3001 Heverlee Belgija Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Nemčija	Piroxicam-Rpm	10 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Nemčija	Piroxicam-Rpm	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Nemčija	Piroxicam-HEXAL	10 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Hexal Ag Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Nemčija	Piroxicam-Hexal	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italija	Brexin	20 mg	Zrnca	Peroralna uporaba
Latvija	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italija	Brexin	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Velika Britanija	Pirox Gel	0,5 %	Gel	Dermalna uporaba
Latvija	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher	Pirox-20	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Latvija	Surrey Kt10 9qr Velika Britanija Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bolgarija	Piroxicam	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Latvija	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bolgarija	Piroxicam	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Latvija	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Poljska	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Poljska	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Tallinna Farmaatsiatehase As 33 Tondi Street Ee – 11316, Tallinn Estonija	Piroxicam Tft	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italija	Bruxicam	1g	Krema	Dermalna uporaba
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italija	Bruxicam	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Malta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti	Flodol	1g	Gel	Dermalna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Malta	00144 Rome Italija Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Italija	Flodol	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Nizozemska	Piroxicam Actavis Disper 20 mg	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Nizozemska	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Nizozemska	Piroxicam Actavis 10 mg	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Nizozemska	Piroxicam Actavis 20 mg	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Nizozemska	Piroxicam Cf 10 mg	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Nizozemska	Piroxicam Cf 20 mg	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nizozemska	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Nizozemska	Piroxicam Disper Cf 20 mg	20 mg	Tableta za peroralno suspensijo	Peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Nizozemska	Piroxicam Sandoz Disper 10 mg	10 mg	Tableta za peroralno suspensijo	Peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Nizozemska	Piroxicam Sandoz Disper 20 mg	20 mg	Tableta za peroralno suspensijo	Peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Nizozemska	Piroxicam Sandoz 20 Mg Zetpil	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Nizozemska	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Velika Britanija	Piroxicam Flx 10 mg	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Velika Britanija	Piroxicam Flx 20 mg,	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 2300 Ak Leiden Nizozemska	Piroxicam Katwijk 20 Mg Dispers Tabletten	20 mg	Tableta za peroralno suspensijo	Peroralna uporaba
Nizozemska	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5	Brexine Bruis	20 mg	Šumeča tableta	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nizozemska	4823 Ae Breda Nizozemska Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine	20 mg	Peroralni prašek	Peroralna uporaba
Nizozemska	4823 Ae Breda Nizozemska Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda	Brexine	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Nizozemska Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam Disp. 10 PCH	10 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Nizozemska	Nizozemska Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam Disp. 20 PCH	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Nizozemska	Nizozemska Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam 10 PCH	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	Nizozemska Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem	Piroxicam 20 PCH	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	Nizozemska Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam	Piroxicam Ratiopharm Dispergeerbaar 20 Mg	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Nizozemska	Nizozemska Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nizozemska	1500 Gb Zaandam Nizozemska Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Nizozemska	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	1500 Gb Zaandam Nizozemska Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Nizozemska	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	1500 Gb Zaandam Nizozemska Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Nizozemska	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	1500 Gb Zaandam Nizozemska Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Nizozemska	Piroxicam Albic 10 Mg	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	2800 Bd Gouda Nizozemska Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Nizozemska	Piroxicam Albic 20 Mg	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	2800 Bd Gouda Nizozemska Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Trdaicker Street M19 2rb Manchester Velika Britanija	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Trdaicker Street M19 2rb Manchester Velika Britanija	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Norveška	Pfizer PO Box 3 N-1324 Lysaker Norveška	Felden	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Norveška	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norveška	Brexidol	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Norveška	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norveška	Brexidol	20 mg	Peroralni prašek	Peroralna uporaba
Norveška	Alpharma P.O. Box 158 Skøyen N-0212 Oslo Norveška	Pirox	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Norveška	Merck NM P.O.Box 23033 S-10435 Stockholm Švedska	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 10	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Poljska	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 20	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Poljska	Pfizer Europe MA EEIG Sandwich Kent Ct13 9nj	Feldene	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Poljska	Velika Britanija Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań	Piroxicam 10	10 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Poljska	Poljska Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań	Piroxicam 20	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Poljska	Poljska Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań	Piroxicam	50 mg/g	Mazilo	Dermalna uporaba
Poljska	Poljska Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań	Piroxicam	50 mg/g	Gel	Dermalna uporaba
Poljska	Poljska Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra	Piroxicam Jelfa	10 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Poljska Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra	Piroxicam Jelfa	20 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Poljska Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest	Hotemin	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Poljska	Poljska Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest	Hotemin	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Poljska	Madžarska Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest Madžarska	Hotemin	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Poljska	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Poljska	Flamexin	20 mg	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Poljska	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa Poljska	Flamexin	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Str 173 55216, Ingelheim Am Rhein Nemčija	Finalgel Sport	5 mg/g	Gel	Dermalna uporaba
Poljska	Sankyo Pharma Gmbh MünchenZielstattstr. 48 81379, München Nemčija	Mobilat P Krema	5 mg/g	Krema	Dermalna uporaba
Portugalska	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugalska	Brexin	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugalska	Brexin	20 mg	Šumeča tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Neo-Farmacêutica, Lda.	Brexin	20 mg	Zrnca	Peroralna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Av. D. João I Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugalska				uporaba
Portugalska	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalska	Feldene	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalska	Feldene	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalska	Feldene	5 mg/g	Gel	Dermalna uporaba
Portugalska	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalska	Feldene	20 mg/1 ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Portugalska	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalska	Feldene	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Portugalska	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões Nº 1	Flexar	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Portugalska	2770-071 Paço De Arcos Portugalska A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugalska	Flexar	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Portugalska	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugalska	Flexar	5 mg/g	Gel	Dermalna uporaba
Portugalska	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões Nº 1 2770-071 Paço De Arcos Portugalska	Flexar	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Portugalska	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Rua General Ferreira Martins, 8 - 7º Miraflores 1495-137 Algés Portugalska	Flexar	20 mg/1 ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Portugalska	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugalska	Flogocan 10	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugalska	Flogocan 20	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Portugalska	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos	Piroxicam	10 mg	Tableta	Peroralna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edificio Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugalska	Ratiopharm 10 Mg Comprimidos			uporaba
Portugalska	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edificio Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugalska	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg Comprimidos	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalska	Reumoxican	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalska	Reumoxican	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalska	Reumoxican	10 mg	Tableta za peroralno suspenszijo	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalska	Reumoxican	20 mg	Tableta za peroralno suspenszijo	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugalska	Reumoxican	10 mg/g	Krema	Dermalna uporaba
Portugalska	Biosaúde - Produtos Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza Nº 2, Piso-Escritório 2.2	Remisil	5 mg/g	Gel	Dermalna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Portugalska	1070-325 Lisboa Portugalska Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	20 mg/1 ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Portugalska	Portugalska Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Portugalska	Portugalska Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua Do Padrão, 98 3000-312 Coimbra	Roxazin	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Portugalska	Portugalska Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican S.A.	20 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Portugalska	Portugalska Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide	Piroxicam Cinfa 20 Mg Comprimidos Dispersíveis	20 mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Romunija	Portugalska Bruschettini S.R.L. Via Isonzo 6 16147 Genova	Bruxicam 0,5%	0.50%	Kapljice za oko, raztopina	Okularna uporaba
Romunija	Italija Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi Ut 30-38 H-1106 Budapest	Hotemin	20mg/MI - 1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Romunija	Madžarska Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road	FELDENE 20mg/MI	20mg/MI - 1ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Romunija	Sandwich Kent CT 13 9 NJ Velika Britanija Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co.Kg, Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim Am Rhein	Finalgel	5mg/G	Gel	Dermalna uporaba
Romunija	Nemčija Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Flamexin	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Italija Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Flamexin	20mg	Šumeča tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Italija Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Flamexin	20mg	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Romunija	Italija S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Dermalna uporaba
Romunija	Romunija S.C. Meduman S.A. Aleea Eroilor Nr.28 Viseu De Sus Jud. Maramures	N-Piroxicam 20mg	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Romunija S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Romunija	Piroxicam	3%	Krema	Dermalna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Romunija	S.C. Laropharm S.R.L. Sos. Alexandriei 145a Comuna Bragadiru Jud. Ilfov Romunija	Piroxicam	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Romunija	Piroxicam	0.50%	Gel	Dermalna uporaba
Romunija	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Romunija	Piroxicam 20mg	20mg	Svečka	Rektalna uporaba
Romunija	S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest Romunija	Piroxicam 20mg	20mg	Svečka	Rektalna uporaba
Romunija	S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest Romunija	Piroxicam 20mg	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii Nr.124 Cluj-Napoca Jud. Cluj Romunija	Piroxicam	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	S.C. Fabiol S.A. B-UI Timisoara Nr.50 Sector 6, Bucuresti Romunija	Piroxicam	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	S.C. Ac Helcor S.R.L. Str. Victor Babes Nr.50	Piroxicam 20mg	20mg	Tableta	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Romunija	Baia Mare, Jud Maramures Romunija S.C. Arena Group S.A. Str. Stefan Mihaileanu Nr.31 Etaj 1, Ap. 1 Sector 2, Bucuresti Romunija	Piroxicam 20mg	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Romunija	Piroxicam 40mg	40mg	Svečka	Rektalna uporaba
Romunija	S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independentei Nr. 319e Sector 6, Bucuresti Romunija	Piroxicam LPH 20mg	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Romunija	Piroxicam Mk Crema	3%	Krema	Dermalna uporaba
Romunija	S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi Romunija	Piroxicam Mk Gel	1%	Gel	Dermalna uporaba
Romunija	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Romunija	Piroxsal	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Romunija	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Dermalna uporaba
Romunija	Ozone Laboratories Ltd. Romunija	Piroxicam 1%	1%	Gel	Dermalna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Romunija	38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Velika Britanija Ozone Laboratories Ltd.				uporaba
Romunija	38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Velika Britanija Ozone Laboratories Ltd.	Piroxicam 20mg	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Švedska	38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Velika Britanija Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Švedska	Piroxicam 3% Brexidol	3% 20 mg	Krema Tableta	Dermalna uporaba Peroralna uporaba
Švedska	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Švedska	Brexidol	20 mg	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Švedska	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Švedska	Piroxicam Merck Nm	10 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Švedska	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A	Flamexin 20 Mg	20 mg	Zrnca	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Slovaška	43100 Parma Italija Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italija	Flamexin 20 Mg	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Madžarska	Hotemin	1x50 g/0,5 g	Krema	Dermalna uporaba
Slovaška	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Madžarska	Hotemin	10 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Slovaška	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Madžarska	Hotemin 20mg	20 mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Slovaška	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Češka	Pro-Roxikam 10 Mg	10 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Češka	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenija	Erazon	20 mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Slovenija	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6	Erazon	10 mg/1 g	Krema	Dermalna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Slovenija	Si-8501 Novo Mesto Slovenija Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenija	Erazon	10 mg/1 g	Gel	Dermalna uporaba
Slovenija	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenija	Erazon	20 mg	Svečka	Rektalna uporaba
Velika Britanija	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velika Britanija	Feldene Kapsulas 10 Mg	10mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velika Britanija	Feldene 20 (20mg Kapsulas)	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velika Britanija	Feldene Dispersable Tablets 10mg	10mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velika Britanija	Feldene Tableta za peroralno suspenzijos-20 Mg	20mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road	Feldene Gel 0.5% W/W	0.5% w/w	Gel	Dermalna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Velika Britanija	Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velika Britanija Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velika Britanija	Feldene Intramuscular Intramuskularna uporaba 20mg/MI	20mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Velika Britanija	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velika Britanija	Feldene Melt 20mg Tablets	20mg	Tableta za peroralno suspencijo	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns Velika Britanija	Piroxicam Kapsulas 10mg	10mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns United Kingdom	Piroxicam Kapsulas 20mg	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irska	Kentene,Piroflam, Piroflex	10mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irska	Kentene,Piroflam, Piroflex	20mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Sandoz Limited	Piroxicam 10 Mg	10mg	Kapsula	Peroralna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire GU35 9QE Velika Britanija	Kapsulas			uporaba
Velika Britanija	Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire GU35 9QE Velika Britanija	Piroxicam 20 Mg Kapsulas	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Velika Britanija	Piroxicam 10mg Kapsulas Bp	10mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Velika Britanija	Piroxicam 20mg Kapsulas Bp	20mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Velika Britanija	Piroxicam Kapsulas 10mg	10mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Velika Britanija	Piroxicam Kapsulas 20mg	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Velika Britanija	Piroxicam Tableta za peroralno suspenzijos 10mg	10mg	Tableta za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Generics Uk Limited	Piroxicam Tableta za	20mg	Tableta za peroralno	Peroralna

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
	Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Velika Britanija	peroralno suspenzijos 20mg		suspenzijo	uporaba
Velika Britanija	Waymade Plc Sovereign House Miles Gray Road Basildon, Essex SS14 3FR Velika Britanija	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Dermalna uporaba
Velika Britanija	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Velika Britanija	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Dermalna uporaba
Velika Britanija	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Velika Britanija	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Dermalna uporaba
Velika Britanija	Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited 6 Riverview Road Beverley, E Yorks HU17 0LD Velika Britanija	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Dermalna uporaba
Velika Britanija	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Velika Britanija	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Velika Britanija	Brexidol 20 Mg Šumeča tabletas	20mg	Šumeča tableta	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield, Hampsire GU32 3QB Velika Britanija	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Dermalna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Velika Britanija	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET Velika Britanija	Pirozip 10	10mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET Velika Britanija	Pirozip 20	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Manx Healthcare Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA Velika Britanija	Piroxicam Gel 0.5%W/W	0.5% w/w	Gel	Dermalna uporaba
Velika Britanija	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Nozozemska	Flamatrol 10mg Kapsulas	10mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Nizozemska	Flamatrol 20mg Kapsulas	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Velika Britanija	Feldene P Gel	0.5% w/w	Gel	Dermalna uporaba
Velika Britanija	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane	Piroxicam Kapsulas Bp 10mg	10mg	Kapsula	Peroralna uporaba

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Velika Britanija	Overton, Hampshire RG25 3ED Velika Britanija Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Velika Britanija	Piroxicam Kapsulas Bp 20mg	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Velika Britanija	Piroxicam 10mg Kapsulas	10mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Velika Britanija	Piroxicam 20mg Kapsulas	20mg	Kapsula	Peroralna uporaba

DODATEK II

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH
ZNAČILNOSTI ZDRAVILA IN NAVODILA ZA UPORABO, KI JIH JE PREDSTAVILA
EVROPSKA AGENCIJA ZA ZDRAVILA**

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVIL, VSEBUJOČIH PIROKSIKAM (glejte Dodatek I)

Piroksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) s protivnetnimi, analgetičnimi in antipiretičnimi lastnostmi. Piroksikam je v Evropski uniji odobren na podlagi nacionalnih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet.

Na podlagi zahteve Evropske komisije je CHMP preučil podatke o varnosti neselektivnih NSAID-ov. Ta pregled, ki je bil zaključen oktobra 2005, ni razkril novih pomislekov glede varnosti razreda NSAID-ov kot celote. Vendar pa je Odbor med tem pregledom sprejel priporočila za spremembe informacij o zdravilu oziroma tako imenovanih „ključnih elementov“, ki odražajo skupno stališče o dobro znanih varnostnih vidikih v informacijah o zdravilu za neselektivne NSAID-e. Ti ključni elementi so bili objavljeni na spletni strani EMEA (ref. št. dok.: EMEA/CHMP/343456/2005).

Ugotovljena pa je bila tudi potreba po nadaljnji presoji razmerja med koristmi in tveganji za nekatere neselektivne NSAID-e, vključno s piroksikamom. Ta pregled je bil zaključen junija 2006. Pregled je pokazal, da omejeni epidemiološki podatki in podatki iz spontanih poročil o neželenih učinkih zdravila nakazujejo na povečano tveganje gastrointestinalnih in kožnih reakcij (vključno s smrtno nevarnimi buloznimi reakcijami), povezanih z drugimi neselektivnimi NSAID-i. CHMP je menil, da je ocena vzbudila pomisleke glede razmerja med koristmi in tveganji za piroksikam, ter je skladno s tem obvestil Evropsko komisijo. CHMP je oblikoval tudi priporočila za spremembe, t.i. „ključne elemente“, ki bi naj bile vključene v informacije o zdravilu za piroksikam, kakor tudi za nekatere druge neselektivne NSAID-e, ki so bili objavljeni na spletni strani EMEA septembra 2006 (ref. št. dok.: EMEA/CHMP/381615/2006).

Evropska komisija je ocenila, da je izvedba ponovnega vrednotenja razmerja med koristmi in tveganji za piroksikam v interesu javnega zdravja. Iz tega razloga je Evropska komisija poslala obvestilo, ki ga je EMEA prejela 2. avgusta 2006, v skladu s katerim je bil 21. septembra 2006 sprožen napotitveni postopek v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena. Evropska komisija je CHMP zaprosila za mnenje o tem, ali je treba dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo piroksikam, ohraniti, spremeniti, umakniti ali razveljaviti.

CHMP je pregledal podatke iz kliničnih preskušanj, epidemioloških študij in spontanih poročil o neželenih učinkih zdravila, ki so jih predložili imetniki dovoljenja za promet z zdravilom.

CHMP je dne 21. junija 2007 odločil, da epidemiološke študije nakazujejo, da so sistemske formulacije piroksikama povezane z večjim tveganjem za resno gastrointestinalno toksičnost kot drugi NSAID-i in večjim tveganjem za resne kožne reakcije kot drugi neoksikamski NSAID-i. Iz tega razloga je Odbor oblikoval več priporočil, ki so navedena v nadaljevanju. Ta priporočila so zasnovana na predhodnih ključnih elementih, ki so bili objavljeni za piroksikam septembra 2006 in jih je treba vključiti v informacije o zdravilu.

Glede topičnih formulacij piroksikama se je CHMP strinjal, da omejitve niso potrebne. Uporabo topičnih NSAID-ov spremlja izrazito manjša sistemska izpostavljenost v primerjavi s sistemskim odmerjanjem, zato se pri uporabi topičnih formulacij pričakuje nižja stopnja sistemskih neželenih učinkov. Spodaj navedena priporočila kot takšna veljajo samo za sistemske formulacije piroksikama:

- piroksikam se zaradi dolgega razpolovnega časa 50 ur in varnostnega profila ne sme uporabljati za zdravljenje akutnih stanj, saj so na voljo enako učinkovita, a varnejša zdravila;
- koristi piroksikama pri simptomatskem lajšanju osteoartritisa, revmatoidnega artritisa ali ankilozirajočega spondilitisa so večje od z njim povezanih tveganj;
- v primeru indikacije za NSAID piroksikam ni več terapija prve izbire;
- piroksikam smejo uvesti samo zdravniki, ki imajo izkušnje z diagnostičnim ocenjevanjem in zdravljenjem osteoartritisa, revmatoidnega artritisa ali ankilozirajočega spondilitisa;

- v Povzetek glavnih značilnosti zdravila in Navodilo za uporabo so bile dodane nove kontraindikacije in dodatna opozorila, da bi tako omejili izpostavljenost piroksikamu na bolnike, pri katerih se ne pojavljajo dejavniki tveganja za gastrointestinalne in kožne reakcije;
- nadaljnji ukrepi za zmanjšanje tveganja vključujejo omejitev odmerka piroksikama na 20 mg dnevno in priporočila, naj zdravljenje bolnikov traja najkrajši možni čas, potreben za lajšanje simptomov, s preverjanjem najpozneje v 14 dneh. Pri vseh bolnikih, še zlasti pa pri starejših, je treba temeljito pretehtati tudi kombinirano zdravljenje z učinkovinami za zaščito prebavnega trakta (npr. z mizoprostolom ali zaviralci protonске črpalke).

CHMP se je strinjal, da priporočila iz člena 5(3) Uredbe (ES) št. 726/2004, izdane oktobra 2006 in objavljene na spletni strani EMEA (ref. št. dok. EMEA/413136/2006) ostanejo v veljavi za zdravila, ki vsebujejo piroksikam. Iz pregleda sledi, da majhnega povečanja absolutnega tveganja za pojav trombotičnih zapletov zaradi neselektivnih NSAID-ov ni mogoče izključiti, vendar pa skupno razmerje med tveganji in koristmi ostaja pozitivno.

PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Ob upoštevanju naslednjega:

- CHMP je obravnaval napotitev v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena, za zdravila, ki vsebujejo piroksikam.
- Ob upoštevanju razpoložljivih podatkov je Odbor zaključil, da v primerjavi z drugimi NSAID-i kot skupino obstaja pri sistemskih formulacijah piroksikama povečano tveganje za gastrointestinalne in resne kožne reakcije.
- CHMP je menil, da je razmerje med koristmi in tveganji za sistemske formulacije piroksikama pri simptomatskem lajšanju osteoartritisa, revmatoidnega artritisa ali ankilozitajočega spondilitisa pozitivno; v nasprotju s tem pa je CHMP ocenil, da je razmerje med koristmi in tveganji za piroksikam pri zdravljenju akutnih stanj negativno in da je treba te indikacije razveljaviti. V Povzetek glavnih značilnosti zdravila in Navodilo za uporabo je bilo dodanih več omejitev uporabe, dodatnih opozoril in kontraindikacij v zvezi z varnostjo za prebavni trakt in kožo.
- CHMP je sklenil, da je razmerje med koristmi in tveganji za zdravila, ki vsebujejo sistemske formulacije piroksikama, pri odobrenih omejenih indikacijah ugodno.
- CHMP je sklenil, da omejitve pri topičnih formulacijah piroksikama niso potrebne, razmerje med koristmi in tveganji pa ostaja ugodno.

Posledično je CHMP priporočil ohranitev dovoljenj za promet za vsa zdravila iz Dodatka I k Mnenju ter spremembo ustreznih poglavij Povzetka glavnih značilnosti zdravila in Navodil za uporabo za sistemske formulacije piroksikama, kot je določeno v Dodatku III k Mnenju v skladu s členom 31(2) Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena.

DODATEK III

DOPOLNILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA IN NAVODILA ZA UPORABO

Opomba: Ta razdelek Povzetka glavnih značilnosti zdravila je bil priložen k odločbi Komisije v zvezi z napotitvenim postopkom, ki je bil sprožen v skladu s členom 31. Besedilo je bilo takrat veljavno.

Ta razdelek Navodil za uporabo je bil priložen k odločbi Komisije v zvezi z napotitvenim postopkom, ki je bil sprožen v skladu s členom 31. Besedilo je bilo takrat veljavno.

Pristojne oblasti držav članic bodo informacije o zdravilu posodobile v skladu z zahtevami, ko bo podana odločba Komisije. Zaradi tega je možno, da ta zapis ne predstavlja trenutno veljavnega besedila.

**DOPOLNILA, KI JIH JE TREBA DODATI USTREZNIM POGLAVJEM POVZETKA
GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA
PRI ZDRAVILIH ZA SISTEMSKO ZDRAVLJENJE, KI VSEBUJEJO PIROKSIKAM**

4.1 Terapevtske indikacije

Besedilo odstavka o indikacijah, ki se nanaša na osteoartritis, revmatoidni artritis in ankilozirajoči spondilitis, se mora glasiti:

"Piroksikam je indiciran za zmanjšanje simptomov osteoartritisa, revmatoidnega artritisa ali ankilozirajočega spondilitisa.

Piroksikam zaradi svojega varnostnega profila (glejte poglavja 4.2, 4.3 in 4.4) ni zdravilo prve izbire, kadar je indiciran nesteroidni antirevmatik. Odločitev o zdravljenju s piroksikamom mora temeljiti na oceni splošnega tveganja pri posameznem bolniku (glejte poglavji 4.3 in 4.4)."

Iz besedila tega odstavka je treba izbrisati naslednje indikacije:

akutna faza protina

primarna dismenoreja

pooperativna bolečina

stomatološki posegi in med okužbami

zmanjšanje vročine in bolečine pri akutnem vnetju zgornjih dihalnih poti

akutna mišično-skeletna obolenja (na primer burzitis, tendinitis)

akutne motnje po poškodbah

radikulalgija

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Besedilo o odmerjanju, ki se nanaša na indikacije, našteje v poglavju 4.1, se mora glasiti:

"Zdravljenje s piroksikamom smejo uvesti le zdravniki, ki imajo izkušnje z diagnostično oceno in zdravljenjem bolnikov z vnetnimi ali degenerativnimi revmatičnimi boleznimi.

Največji priporočeni dnevni odmerek je 20 mg.

Neželene učinke lahko zmanjšamo na minimum, tako da uporabimo najmanjši učinkoviti odmerek in ga dajemo najkrajši možni čas, potreben za odpravo simptomov. V 14 dneh je treba preveriti korist in prenašanje zdravljenja. Če ga je treba nadaljevati, ga moramo spremljati s pogostimi pregledi.

Ker se je pokazalo, da je piroksikam povezan s povečanim tveganjem zapletov v prebavilih, je treba zlasti pri starejših bolnikih skrbno presoditi o potrebi po kombiniranem zdravljenju z zdravili z zaščitnim delovanjem na želodec (na primer z mizoprostolom ali zaviralcem protonske črpalke)."

Iz tega poglavja je treba v skladu z besedilom v poglavju 4.1 izbrisati navodila o odmerjanju za naslednje indikacije:

akutna faza protina

primarna dismenoreja

pooperativna bolečina

stomatološki posegi in med okužbami

zmanjšanje vročine in bolečine pri akutnem vnetju zgornjih dihalnih poti

akutna mišično-skeletna obolenja (na primer burzitis, tendinitis)

akutne motnje po poškodbah

radikulalgija

4.3 Kontraindikacije

...[]...

- "anamneza o razjedi, krvavitvi ali predrtju v prebavilih,
- anamneza o boleznih prebavil, ki povečajo nevarnost krvavitev, kot so ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen, rak v prebavilih ali divertikulitis,
- bolniki z aktivno peptično razjedo, vnetno boleznijo prebavil ali krvavitvijo v prebavilih,
- sočasna uporaba z drugimi nesteroidnimi antirevmatiki, tudi nesteroidnimi antirevmatiki s selektivnim delovanjem na ciklooksigenazo 2 in acetilsalicilno kislino v analgetičnih odmerkih,
- sočasna uporaba z antikoagulansi,
- anamneza o kakršnihkoli resnih alergijskih reakcijah na zdravila, zlasti o kožnih reakcijah, kot so multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza,
- preobčutljivost za zdravilno učinkovino, kožna reakcija (ne glede na resnost) po jemanju piroksikama, drugega nesteroidnega antirevmatika ali drugih zdravil v preteklosti."

...[]...

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

...[]...

"Neželene učinke lahko zmanjšamo na minimum, tako da uporabimo najmanjši učinkoviti odmerek in ga dajemo najkrajši možni čas, potreben za odpravo simptomov. Klinično korist in prenašanje je treba preverjati v rednih časovnih razmikih in zdravljenje nemudoma ukiniti, če se pojavijo kožne reakcije ali večji zapleti v prebavilih."

...[]...

...[]...

"Učinki na prebavila, tveganje razjede v prebavilih, krvavitve in predrtja.

Nesteroidni antirevmatiki, tudi piroksikam, lahko povzročijo resne zaplete v prebavilih, tudi krvavitve, razjedo in predrtje želodca, tankega črevesa ali debelega črevesa, ki so lahko usodni. Našteti resni neželeni dogodki se lahko pri bolnikih, ki se zdravijo z nesteroidnimi antirevmatiki pojavijo ob kateremkoli času, z opozorilnimi simptomi ali brez njih.

Kratkotrajna in dolgotrajna izpostavljenost nesteroidnim antirevmatikom poveča tveganje resnega zapleta v prebavilih. Podatki iz opazovalnih raziskav kažejo, da bi bil lahko piroksikam v primerjavi z drugimi nesteroidnimi antirevmatiki povezan z velikim tveganjem resnih toksičnih učinkov na prebavila.

Bolnike z večjimi dejavniki tveganja za resne zaplete v prebavilih smemo zdraviti s piroksikamom le po skrbnem premisleku (glejte poglavje 4.3 in nadaljevanje).

Skrbno moramo presoditi o morebitni potrebi po kombiniranem zdravljenju z zdravili z zaščitnim delovanjem na želodec (na primer mizoprostolom ali zaviralci protonske črpalke) (glejte poglavje 4.2).

Resni zapleti v prebavilih

Odkrivanje bolnikov s povečanim tveganjem

Tveganje razvoja resnih zapletov v prebavilih se s starostjo veča. Starost nad 70 let povezujejo z velikim tveganjem zapletov. Zdravljenja bolnikov, ki so starejši od 80 let, se moramo izogibati.

Tveganje resnih zapletov v prebavilih je povečano pri bolnikih, ki sočasno jemljejo peroralne kortikosteroide, selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRI) ali protitrombocitna zdravila, na primer majhne odmerke acetilsalicilne kisline (glejte nadaljevanje in poglavje 4.5). Pri teh bolnikih s povečanim tveganjem moramo enako kot pri zdravljenju z drugimi nesteroidnimi antirevmatiki presoditi o uporabi piroksikama v kombinaciji z zdravili z zaščitnim delovanjem (na primer mizoprostolom ali zaviralci protonske črpalke).

Bolniki in zdravniki morajo biti med zdravljenjem s piroksikamom pozorni na pojav znakov ali simptomov razjede ali krvavitve v prebavilih. Bolnike je treba poučiti, da morajo zdravnika med zdravljenjem obvestiti o vseh novih ali neobičajnih trebušnih simptomih. Če zdravnik med zdravljenjem posumi na zaplet v prebavilih, mora piroksikam nemudoma ukiniti in ponovno presoditi o dodatni klinični oceni in zdravljenju."

...[]...

...[]...

"Kožne reakcije

V povezavi z uporabo nesteroidnih antirevmatikov so zelo redko poročali o resnih kožnih reakcijah, tudi eksfoliativnem dermatitisu, Stevens-Johnsonovem sindromu in toksični epidermalni nekrolizi, ki so bili v nekaterih primerih usodni (glejte poglavje 4.8). Podatki opazovalnih raziskav kažejo, da bi bil lahko piroksikam povezan z večjim tveganjem resnih kožnih reakcij kot drugi neoksikamski nesteroidni antirevmatiki. Kaže, da je tveganje za takšne reakcije največje v zgodnjem obdobju zdravljenja in da se pri večini bolnikov reakcije pojavijo prvi mesec zdravljenja. Zdravljenje s piroksikamom je treba ukiniti takoj, ko se pojavijo kožni izpuščaj, spremembe na sluznicah ali katerikoli drugi znak preobčutljivosti."

...[]...

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

...[]...

"Tako kot velja za druge nesteroidne antirevmatike, se moramo tudi pri piroksikamu izogibati hkratne uporabe z acetilsalicilno kislino ali sočasnega zdravljenja z drugimi nesteroidnimi antirevmatiki, tudi drugimi oblikami piroksikama, ker ni na voljo dovolj podatkov, ki bi kazali, da je izboljšanje pri takšnih kombinacijah večje kot pri zdravljenju s samim piroksikamom; poleg tega se poveča nevarnost neželenih učinkov (glejte poglavje 4.4). Raziskave pri ljudeh so pokazale, da se pri sočasni uporabi piroksikama in acetilsalicilne kisline koncentracija piroksikama v plazmi zmanjša na približno 80 % običajne vrednosti.

Kortikosteroidi: povečano tveganje razjed ali krvavitev v prebavilih (glejte poglavje 4.4).

Antikoagulansi: nesteroidni antirevmatiki, tudi piroksikam, lahko povečajo učinke antikoagulantov, kot je varfarin. Zato se je treba izogibati uporabi piroksikama ob sočasnem dajanju antikoagulantov, na primer varfarina (glejte poglavje 4.3).

Protitrombotična zdravila in selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI): povečano tveganje krvavitve v prebavilih (glejte poglavje 4.4)."

...[]...

**DOPOLNILA, KI JIH JE TREBA DODATI USTREZNIM POGLAVJEM V NAVODILU ZA
UPORABO PRI ZDRAVILIH ZA SISTEMSKO UPORABO,
KI VSEBUJEJO PIROKSIKAM**

1. KAJ JE PIROKSIKAM (izmišljeno ime) IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

...[]...

"Preden vam bo zdravnik predpisal piroksikam, bo ocenil koristi, ki bi jih lahko imeli od zdravljenja s tem zdravilom, glede na vaše individualno tveganje za razvoj neželenih učinkov. Morda vam bo moral predpisati kontrolne preglede in vam bo povedal, kako pogosto jih boste morali imeti med jemanjem piroksikama.

Piroksikam [izmišljeno ime] je zdravilo za lajšanje nekaterih simptomov osteoartritisa (artroze, degenerativne sklepne bolezni), revmatoidnega artritisa in ankilozirajočega spondilitisa (revmatičnega obolenja hrbtenice), na primer otekanja, togosti in bolečine v sklepih. Artritisa ne ozdravi in vam bo pomagal le, dokler ga boste jemali.

Zdravnik vam bo piroksikam predpisal le, če vam simptomov niso dovolj ublažili drugi nesteroidni antirevmatiki."

...[]...

NE JEMLJITE PIROKSIKAMA:

...[]...

- če ste imeli v preteklosti želodčno ali črevesno razjedo, krvavitev ali predrtnje;
- če imate želodčno ali črevesno razjedo, krvavitev ali predrtnje;
- če imate ali ste imeli anamnezo o boleznih prebavil (želodčno ali črevesno vnetje), ki povečajo nevarnost krvavitve, kot so na primer ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen, rak prebavil, divertikulitis (vnetje ali okužba žepastih mešičkov v kolonu);
- če jemljete druge nesteroidne antirevmatike, vključno s takšnimi, ki delujejo selektivno na ciklooksigenazo 2 in acetilsalicilno kislino, učinkovino, ki jo vsebujejo številna zdravila za lajšanje bolečine in proti vročini;
- če jemljete antikoagulanse, na primer varfarin, za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov;
- če ste v preteklosti imeli resno alergijsko reakcijo na piroksikam, kateri drugi nesteroidni antirevmatik ali druga zdravila, zlasti resne kožne reakcije (ne glede na to, kako hude so bile), na primer eksfoliativni dermatitis (izrazito kožno rdečico, pri kateri se koža lušči v obliki lusk ali plasti), vezikulo-bulozne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, obolenje z rdečo, mehurjasto, razjedeno, krvavo ali krastavo kožo) in toksično epidermalno nekrolizo (bolezen, pri kateri nastajajo na koži mehurji in se lušči njen vrhnji sloj)."

...[]...

- "Če karkoli od naštetega velja za vas, piroksikama ne smete jemati. Nemudoma obvestite zdravnika."

...[]...

BODITE POSEBNO POZORNI...

...[]...

"Bodite posebno pozorni s/z [izmišljeno ime] in se vedno posvetujte z zdravnikom, preden vzamete [izmišljeno ime]: Kot vsi nesteroidni antirevmatiki lahko tudi [izmišljeno ime] povzroči resne zaplete v želodcu in črevesu, na primer bolečino, krvavitev, razjedo in predrtje.

Piroksikam morate nemudoma prenehati jemati in se posvetovati z zdravnikom, če se bodo pojavili želodčna bolečina ali znaki krvavitve v želodcu ali črevesu, kot so na primer črno blato ali kri v blatu, ali če boste bruhal kri.

Piroksikam morate nemudoma prenehati jemati in obvestiti zdravnika, če boste opazili kakršnokoli alergijsko reakcijo, na primer kožni izpuščaj, otekanje obraza, piskanje ali oteženo dihanje.

Če ste stari več kot 70 let, se lahko zdravnik odloči za čim krajše zdravljenje in pogostejše kontrolne preglede v obdobju, ko boste jemali piroksikam.

Če ste stari več kot 70 let ali jemljete tudi druga zdravila, na primer kortikosteroide ali zdravila proti depresiji iz skupine selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (SSRI), ali acetilsalicilno kislino za preprečitev nastajanja krvnih strdkov, vam lahko zdravnik hkrati s/z [izmišljeno ime] predpiše zdravilo z zaščitnim učinkom na želodec ali črevo.

Če ste starejši od 80 let, tega zdravila ne smete jemati.

Če imate ali ste imeli kakršnekoli zdravstvene težave ali alergije ali ne veste, če lahko jemljete piroksikam, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnika obvestite o vseh drugih zdravilih, ki jih jemljete, tudi če ste jih kupili brez recept.."

...[]...

JEMANJE DRUGIH ZDRAVIL

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Pri nekaterih zdravilih lahko pride do medsebojnega delovanja. Zdravnik vam bo morda zmanjšal uporabo piroksikama ali drugih zdravil ali pa boste morali jemati drugačno zdravilo.

Posebej pomembno je, da poveste:

- če jemljete aspirin ali katere druge nesteroidne antirevmatike za lajšanje bolečine;
- če jemljete kortikosteroid; to so zdravila za zdravljenje različnih bolezni, na primer alergij in hormonskih motenj;
- če jemljete antikoagulanse, na primer varfarin, za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov;
- če jemljete zdravila proti depresiji iz skupine selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (SSRI);
- če jemljete katerakoli zdravila za preprečevanje zlepljanja trombocitov;

...[]...

- Če jemljete katerokoli od naštetih zdravil, nemudoma obvestite svojega zdravnika."

...[]...

KAKO JEMATI PIROKSIKAM

...[]...

"Pri jemanju piroksikama natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik vas bo redno pregledoval, da bi zagotovil, da jemljete optimalni odmerek piroksikama. Določil vam bo najmanjši odmerek, ki učinkovito odpravlja simptome. Odmerka brez posveta z zdravnikom nikakor ne smete spremeniti.

Odrasli in starejši:

Največji dnevni odmerek je 20 miligramov piroksikama v enem odmerku na dan.

Če ste starejši od 70 let, vam lahko zdravnik predpiše manjši dnevni odmerek in skrajša trajanje zdravljenja.

Zdravnik vam lahko hkrati s piroksikamom predpiše drugo zdravilo, ki bo preprečilo možne neželene učinke na želodec ali črevo.

Odmerka ne povečujte.

Če menite, da je zdravilo premalo učinkovito, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti piroksikam:

Vzemite ga takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in vzemite naslednjega ob pravem času. Odmerka ne podvojite. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom.

...[]...

DODATEK IV

POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pristojni nacionalni organi morajo zagotoviti, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolni naslednje pogoje:

- Vsem zdravstvenim delavcem, ki predpisujejo piroksikam v skladu z nacionalno prakso, mora biti poslano neposredno sporočilo za zdravstveno osebje (Direct Healthcare Professional Communication - DHPC). To sporočilo mora zdravstvene delavce seznaniti s tveganji za gastrointestinalne in kožne reakcije zaradi piroksikama ter mora biti v skladu z neposrednim sporočilom za zdravstveno osebje, ki ga je odobril CHMP.