

ANNEX I

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR,
ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET SAMT INNEHAVARE AV
FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND I MEDLEMSSTATERNA OCH NORGE OCH ISLAND**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden - Gel		Gel	Kutan användning
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampull	Parenteral användning
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden 20 Mg - Kapseln	10 mg	Kapsel	Oral användning
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden 20 Mg - Kapseln	20 mg	Kapsel	Oral användning
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden 20 Mg - Lösbara Tablettten	20 mg	Tablett	Oral användning
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Felden Quick - Solve 20 Mg - Lyotablettten	20 mg	Tablett	Oral användning
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Austria	Pirocam 20 Mg - Ampullen	20 mg	Ampull	Parenteral användning
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Austria	Pirocam 20 Mg - Tablettten	20 mg	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 3 1140 Wien Austria	Pirocam 20 Mg - Zäpfchen	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Austria	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Austria	Pirorheum 10 Mg - Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning
Austria	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 1235 Wien Austria	Pirorheum 20 Mg - Tabletten	20 mg	Tablett	Oral användning
Austria	Ci Pharma Arzneimittel HandelsgesmbH Thimiggasse 25 1180 Wien Austria	Piroxicam 'Ci Pharma' 20 Mg - Braanvändningpulver	20 mg	Bruspulver	Oral användning
Austria	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Austria	Piroxistad 10 Mg Tabs - Lösbara Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning
Austria	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 1190 Wien Austria	Piroxistad 20 Mg Tabs - Lösbara Tabletten	20 mg	Tablett	Oral användning
Austria	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Austria	Pirox 10 Mg - Kapseln	10 mg	Kapsel	Oral användning
Austria	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien	Pirox 20 Mg - Kapseln	20 mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Österrike	Austria Amat Pharma Trading Gmbh Walfischgasse 6/2/1/3 1010 Wien Österrike	Pirox 0,2% - Orale Suspension	2 mg/ml	Oral Suspension	Oral användning
Österrike	Boehringer Ingelheim Austria Gmbh. Dr. Boehringer - Gasse 5-11 1121 Wien Österrike	Tonimed - Gel		Gel	Topikal användning
Österrike	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Österrike	Brexin 20 Mg – Tabletten	20 mg	Tablett	Oral användning
Österrike	Torrex-Chiesi Pharma Gmbh. Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien Österrike	Brexin -Pulver	20 mg	Oral powder	Oral användning
Belgien	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgien	Piromed	0.50%	Gel	Transdermal användning
Belgien	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt Belgien	Piromed Dispers	20 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven Belgien	Brexine	20 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e	Brexine	20 mg	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Belgien	B-3001 Leuven Belgien Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven	Feldene Dispersal	20 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	B-3001 Leuven Belgien Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven	Feldene	20 mg	Kapsel	Oral användning
Belgien	B-3001 Leuven Belgien Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven	Feldene Im	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Belgien	B-3001 Leuven Belgien Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven	Feldene Lyotabs	20 mg	Frystorkat pulver	Oral användning
Belgien	B-3001 Leuven Belgien Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven	Piroxicam Eg	20 mg	Kapsel	Oral användning
Belgien	B-1140 Brussels Belgien Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels	Piroxicam Bexal	10 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	B-1140 Brussels Belgien Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussels	Piroxicam Bexal	20 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Belgien Docpharma N.V.	Dociproxi Dispers Ex	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Ambachtenlaan B-3001 Heverlee Belgien	Piroxicam			användning
Belgien	Ethimed N.V. Leuvensestraat 28 Bus 2 B-1800 Vilvoorde Belgien	Piroxymed	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Eg	10 mg	Kapsel	Oral användning
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Eg	20 mg	Kapsel	Oral användning
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Eg	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Generix	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam Generix	20 mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussels Belgien	Piroxicamstada	20 mg	Kapsel	Oral användning
Belgien	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgien	Brexine	20 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort Belgien	Feldene Lyotabs	20 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Kela Laboratoria N.V. Sint Lenaartseweg 48/4 B-2320 Hoogstraten Belgien	Piroxicam Kela Ex Revalat	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Belgien	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels Belgien	Solicam	10 mg	Kapsel	Oral användning
Belgien	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussels Belgien	Solicam	20 mg	Kapsel	Oral användning
Belgien	Merck N.V. Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse	Merck-Piroxicam	20 mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Belgien	Belgien Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels	Brexine	10 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Belgien Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels	Brexine - Dryfiz Ex Piroxidex	20 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Belgien Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels	Brexine	20 mg	Granules	Oral användning
Belgien	Belgien Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels	Brexine	20 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Belgien Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels	Piroxidex	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Belgien	Belgien Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels	Piroxidex	20 mg	Pulver	Oral användning
Belgien	Belgien Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels	Feldene	20 mg	Kapsel	Oral användning
Belgien	Belgien Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17	Feldene	10 mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Belgien	B-1050 Brussels Belgien Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels	Feldene	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Belgien	Belgien Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels	Feldene	0.50%	Gel	Transdermal användning
Belgien	Belgien Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels	Feldene	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Belgien	Belgien Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels	Feldene Dispersal	20 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Belgien Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels	Feldene Lyotabs	10 mg	Frystorkat pulver	Oral användning
Belgien	Belgien Pfizer S.A., Boulevard De La Plaine 17 B-1050 Brussels	Feldene Lyotabs	20 mg	Frystorkat pulver	Oral användning
Belgien	Belgien Pharmapartner Nv Kolonel Begaultlaan 16 B-3012 Leuven	Feldene Lyotabs	20 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Belgien Ratiopharm Belgien S.A.	Piroxicam -	20 mg	Suppositorium	Rektal

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgien	Ratiopharm			användning
Belgien	Ratiopharm Belgien S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgien	Piroxicam- Ratiopharm	10 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Ratiopharm Belgien S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgien	Piroxicam- Ratiopharm	20 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Sandoz N.V. Telecom Ardens - Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Belgien	Piroxicam Sandoz	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Belgien	Socobom N.V. Luoizalaan 149 Bus 4 B-1050 Brussels Belgien	Polydene	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Belgien	Teva Generics Belgien N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgien	Piroxicam Teva	10 mg	Kapsel	Oral användning
Belgien	Teva Generics Belgien N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgien	Piroxicam Teva	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Belgien	Teva Generics Belgien N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgien	Piroxicam Teva	20 mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Belgien	Teva Generics Belgien N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk Belgien	Piroxicam Teva	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Belgien	Topgen Esv E.Demunterlaan 1/8 B-1090 Brussels Belgien	Piroxitop	20 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	P.S.I. N.V. Kraanlei 27-29 B-900 Gent Belgien	Veralgesic	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Bulgarien	Alkaloid Ltd 21 "Tzar Boris III" Blvd., 1000 Sofia Bulgarien	Piroxicam Alkaloid	20mg	Kapsel	Oral användning
Bulgarien	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarien	Piroxicam Sopharma	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Bulgarien	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarien	Piroxicam Sopharma	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Bulgarien	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia Bulgarien	Piroxicam Sopharma 1%	1 g/100 g - 40g	Gel	Kutan användning
Bulgarien	Sopharma AD 16 "Iliensko Shose" str. 1220 Sofia	Piroxicam Sopharma 0.5%	0.5g/100g - 40g	Gel	Kutan användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Bulgarien	Bulgarien Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Tyskland	Finalgel	0.5g/100g - 35g; 50g	Gel	Kutan användning
Bulgarien	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italien	Flamexin	20mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A 43100, Parma Italien	Flamexin	20 mg	Powder for oral solution	Oral användning
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Ungern	Hotemin 10 mg kapsel	10 mg	Kapsel	Oral användning
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Ungern	Hotemin 20 mg kapsel	20 mg	Kapsel	Oral användning
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Ungern	Hotemin Injection	20 mg/ml -1ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Ungern	Hotemin	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Bulgarien	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38	Hotemin	10 mg	Suppositorium	Rektal användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Bulgarien	H-1106 Budapest Ungern Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Kereszturi ut 30-38 H-1106 Budapest Ungern	Hotemin	0.5g/50g - 50g	Cream	Kutan användning
Cypern	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grekland	Feldene	10 mg	Tablett	Oral användning
Cypern	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grekland	Feldene	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Cypern	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grekland	Feldene	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Cypern	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grekland	Feldene	0.50%	Gel	External användning
Cypern	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave, 15451 N. Psychiko Grekland	Feldene	20 mg/ml, 1ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Cypern	Varnavas Hadjipanayis 7 Androcleous Str. Pobox 21229 1504 Lefkosia Cypern	Brexin	20 mg	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Cypern	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Cypern	Sotilen	10 mg	Kapsel	Oral användning
Cypern	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Cypern	Sotilen	20 mg	Kapsel	Oral användning
Cypern	Medochemie Ltd Pobox 51409, 3505 Lemesos, Cypern	Sotilen	1%	Gel	External användning
Cypern	Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol Cypern	Roxitan	10 mg	Kapsel	Oral användning
Cypern	Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Str. P.O Box 51706 3508 Limassol Cypern	Roxitan	20 mg	Kapsel	Oral användning
Tjeckien	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Ungern	Hotemin	20MG/ML	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Tjeckien	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest	Hotemin 10 mg,	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Tjeckien	Ungern Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Ungern	Hotemin 20 Mg	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Tjeckien	Ungern Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 1106 Budapest Ungern	Hotemin	10mg/gm	Cream	Kutan användning
Tjeckien	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4 Tjeckien	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 1 14000 Praha 4 Tjeckien	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg. Gottlieb-Daimler-Strasse 19 891 50 Laichingen Tyskland	Piroxicam Al 10 Piroxicam Al 20	10 mg 20 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin	20 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin	20 mg	Granules	Oral användning
Tjeckien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A	Flamexin Eff	20 mg	Effervescent tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Tyskland	43100 Parma Italien Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Tyskland	Piro 10mg Abz 10231.00.00	10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Abz-Pharma Gmbh Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Tyskland	Piro 20mg Abz 10231.01.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Acis Arzneimittel Gmbh Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching Tyskland	Piroxicam Acis 20mg Tabs 29562.00.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Tyskland	Piroxicam Al 10 30314.00.00	10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Tyskland	Piroxicam Al 20 29583.00.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Tyskland	Piroxicam Al 20 Braanvändningtablett ten 31544.00.00	20mg	Effervescent tablett	Oral användning
Tyskland	Aliud Pharma Gmbh & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Tyskland	Piroxicam Al 20 Zäpfchen 6412895.00.00	20mg	Suppositorium	Rektal användning
Tyskland	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6	Brexidol 20 Mg Granulat Zur	20mg/3g	Granules	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	D-22761 Hamburg Tyskland	Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 27116.00.01			
Tyskland	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Tyskland	Brexidol 20 Mg Tabletten 27116.00.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Tyskland	Pc-Fice 20 Mg Granulat Zur Herstellung Einer Lösung Zum Einnehmen 28887.00.01	20mg/3g	Granules	Oral användning
Tyskland	Asche Chiesi Gmbh Gasstr. 6 D-22761 Hamburg Tyskland	Pc-Fice 20 Mg Tabletten 28887.00.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Tyskland	Fasax 10 Mg Tabs 26221.00.00	10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Bc Biochemie Pharma Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D- 85737 Ismaning Tyskland	Fasax 20 Mg Tabs 24902.00.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Betapharm Arzneimittel Gmbh Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Tyskland	Pirobeta 10 37338.00.00	10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Betapharm Arzneimittel Gmbh	Pirobeta 20	20mg	Tablett	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Tyskland	37338.01.00			användning
Tyskland	Ct-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Tyskland	Pirox-Ct 20mg Tabletten 6156699.01.01	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	CT-Arzneimittel Gmbh Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Tyskland	Pirox-CT 20mg/1ml Ampullen 6061697.00.00	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection
Tyskland	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Tyskland	Piroxicam Pb 10mg 26223.00.00	10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Docpharm Arznewimittelvertrieb Gmbh & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal Tyskland	Piroxicam Pb 20mg 26223.01.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Tyskland	Piro Kd 10 Tabs 36015.00.00	10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh Rigistr. 2 D-12277 Berlin Tyskland	Piro Kd 20 Tabs 34106.01.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Tyskland	Piroxicam 10 Heumann 12426.00.00	10mg	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Tyskland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Tyskland	Piroxicam 20 Heumann 12426.01.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	A.M. Piroxicam 20 10013.00.00	20mg	Suppositorium	Rektal användning
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Ig 20 I.M. 53304.00.00	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Maxiflam 20 I.M. 53303.00.00	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piro 20 I.M. 53307.00.00	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Pirorheum 20 I.M. 31511.00.01	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piroxicam Hexal 10 Mg Tabs 9625.00.02	10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 I.M. 53306.00.00	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Tyskland	Tyskland Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piroxicam Hexal 20 Mg Braanvändningstablett ten 31511.00.00	20mg	Effervescent tablett	Oral användning
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piroxicam Hexal 20 Mg Tabs 9625.01.02	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piroxicam Hexal 20 Mg Zäpfchen 9625.00.01	20mg	Suppositorium	Rektal användning
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piroxicam Hexal 20mg/MI 3000887.00.00	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piroxiject 20 I.M. 53305.00.00	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection
Tyskland	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Traumahexal 20 29785.00.00	20mg	Suppositorium	Rektal användning
Tyskland	Kohne Pharma Gmbh Schallbruch 1 D-42781 Haan Tyskland	Piroxicam 20 Mg Ako 37588.00.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Merck Dura Gmbh	Durapirox 20mg	20mg	Kapsel	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Tyskland	12638.00.00			användning
Tyskland	Merck Dura Gmbh Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt Tyskland	Durapirox 20mg Tabs 9627.01.01	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Tyskland	Pirocutan 10mg 29562.01.00	10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Tyskland	Pirocutan 20mg 39340.00.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Tyskland	Pirocutan Ampullen 6829336.00.00	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection
Tyskland	Mibe Gmbh Arzneimittel Münchener Str. 15 D- 06796 Brehna Tyskland	Pirocutan Ampullen Mibe 48754.00.00	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection
Tyskland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Tyskland	Jenapirox I.M. 20 Mg 6413185.00.00	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection
Tyskland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Tyskland	Jenapirox Tabs 10mg 12637.00.00	10mg	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Tyskland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Tyskland	Jenapirox Tabs 20 Mg 9628.00.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Tyskland	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 41597.00.00	10mg	Kapsel	Oral användning
Tyskland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Tyskland	Piroxicam-Kapseln 10 Mg Jenapharm 6000413.01.00	10mg	Kapsel	Oral användning
Tyskland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Tyskland	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 41597.01.00	20mg	Kapsel	Oral användning
Tyskland	Mibe Vertriebsgesellschaft Mbh Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Tyskland	Piroxicam-Kapseln 20 Mg Jenapharm 6000413.00.00	20mg	Kapsel	Oral användning
Tyskland	Pfizer Pharma Gmbh Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Tyskland	Felden 20mg Tabs 871.01.02	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Tyskland	Piroxicam- Ratiopharm 10 Mg Tabs 6013244.01.00	10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Injektionslösung	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Tyskland	Tyskland Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	6362849.00.00 Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg Tabs	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Tyskland Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	6013244.00.00 Piroxicam- Ratiopharm 20 Zäpfchen	20mg	Suppositorium	Rektal användning
Tyskland	Tyskland Ratiopharm Gmbh Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	6040355.00.00 Piroxicam- Ratiopharm 20mg Zäpfchen	20mg	Suppositorium	Rektal användning
Tyskland	Tyskland Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	10231.00.01 Piroxicam Sandoz Parenteral 20mg Injektionslösung	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection
Tyskland	Tyskland Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	6139399.00.00 Piroxicam-Ac Suppos 20	20mg	Suppositorium	Rektal användning
Tyskland	Tyskland Sandoz Pharmaceuticals Gmbh Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	30064.00.00 Piroxicam-Sandoz Parenteral 20 Mg Injektionslösung	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection
Tyskland	Tyskland Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.KgArzbacher Str. 78D- 56130 Bad Ems	53301.00.00 Piroxicam Hexal 10mg Tablettten	10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Tyskland Siemens & Co Heilwasser Und Quellenprodukte Des Staatsbades Bad Ems Gmbh & Co.Kg	9627.00.01 Piroxicam Hexal 20mg Tablettten	20mg	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems Tyskland	3000886.01.00			
Tyskland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Piroxi 10 Stada Tabs 44091.00.00	10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Piroxi 20 Stada Tabs 44091.01.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Piroxicam Stada 6346224.00.00	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection
Tyskland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Piroxicam Stada 10 Mg Kapseln 23046.00.00	10mg	Kapsel	Oral användning
Tyskland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Piroxicam Stada 10mg Tabs 6068067.00.00	10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Piroxicam Stada 20 Mg Kapseln 23046.01.00	20mg	Kapsel	Oral användning
Tyskland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Piroxicam Stada 20mg Braanvändningtablett ten	20mg	Effervescent tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Tyskland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	39728.00.00 Piroxicam Stada 20mg Tabs 6068067.01.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Piroxistad Injektionslösning 20 Mg/MI 48755.00.00	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection
Tyskland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Pxi-10 Stada Tabs 28449.00.00	10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Stada Gmbh Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Pxi-20 Stada Tabs 28449.01.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Tyskland	Flexase 10 Tabs 6691665.00.00	10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Tyskland	Flexase 10mg Tabs 9625.00.00	10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Tyskland	Flexase 20mg Tabs 9626.00.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5	Flexase Ampullen 53300.00.00	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Tyskland	D-27472 Cuxhaven Tyskland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase S 29786.00.00	20mg	Suppositorium	Rektal användning
Tyskland	Tyskland Tad Pharma Gmbh Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Uno 6691665.01.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Tyskland Weimer Pharma Gmbh Im Steingerüst 30 D- 76437 Rastatt	Piroxicam Weimer Injektionslösung 20 Mg/MI 49635.00.00	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection
Tyskland	Tyskland Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Amp. 36620.00.00	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection
Tyskland	Tyskland Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Mg 12428.00.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Tyskland Wieb Pharm Vertriebs Gmbh & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20mg Inj.- Lsg. 53302.00.00	20mg/1ml	Injektionsvätska, lösning	Injection
Tyskland	Tyskland Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Tyskland	Piroflam 10 Mg 40937.00.00	10mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Tyskland	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Tyskland	Piroflam 10 Mg Tabs Lichtenstein 6144727.00.00	10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Tyskland	Piroflam 20mg Tabs Lichtenstein 6144727.01.00	20mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Winthrop Arzneimittel Gmbh Industriestr. 10 D-82256 Fürstenfeldbruck Tyskland	Piroflam Suppos Lichtenstein 6144779.00.00	20mg	Suppositorium	Rektal användning
Danmark	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Sverige	Piroxicam " Merck NM"	10 mg	Tablett	Oral användning
Danmark	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Sverige	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Tablett	Oral användning
Danmark	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm Sverige	Piroxicam "Merck NM"	10 mg	Kapsel	Oral användning
Danmark	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347, Post Box 23033 SE-10435 Stockholm	Piroxicam "Merck NM"	20 mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Danmark	Sverige Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Danmark	Felden	20 mg	Dispergerbar Tablett	Oral användning
Danmark	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk-2750 Ballerup Danmark	Felden	0.5 %	Gel	Kutan användning
Danmark	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Pirom	10 mg	Tablett	Oral användning
Danmark	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Pirom	20 mg	Tablett	Oral användning
Danmark	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Danmark	Piroxigea	10 mg	Tablett	Oral användning
Danmark	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 Dk-2650 Hvidovre Danmark	Piroxigea	20 mg	Tablett	Oral användning
Grekland	DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565 Grekland	Oximezin	10 mg/tab	Gastro resistant tablett	Oral
Grekland	DEMO ABEE 21st Km National Road	Oximezin	20 mg/tab	Gastro resistant tablett	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Grekland	Athens-Lamia 14565 Grekland DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia 14565	Oximezin	20 mg/1ml	Inj sol	Intramuskulär
Grekland	Grekland DEMO ABEE 21st Km National Road Athens-Lamia Post Code: 14565	Oximezin	0.50%	Gel	External
Grekland	Grekland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/sup	Suppositorium	Rektal
Grekland	Grekland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/tab	Dispergerbar tablett	Oral
Grekland	Grekland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	10 mg/tab	Dispergerbar tablett	Oral
Grekland	Grekland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	0.5%	Gel	External
Grekland	Grekland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451	Feldene	20 mg/1ml	Inj sol	Intramuskulär
Grekland	Grekland Pfizer Hellas Ae	Feldene	10 mg/tab	Tabs rapid	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Grekland	Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grekland Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 New Psychiko 15451 Grekland	Feldene	20 mg/tab	Tabs rapid	Oral
Grekland	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Grekland	Valopon	10 mg/cap	Hard kapsels	Oral
Grekland	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Grekland	Valopon	20 mg/cap	Hard kapsels	Oral
Grekland	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Grekland	Valopon	0.5%	Gel	External
Grekland	Biomedica-Chemica G. Lyra 25, Kato Kifissia Grekland	Valopon	20 mg/1ml	Inj sol	Intramuskulär
Grekland	Remedina Gounari 25 & Areos Kamatero Attiki 13451 Grekland	Flodeneu	20 mg/cap	Hard kapsels	Oral
Grekland	Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9 Peristeri 12134 Grekland	Zerospam	20 mg/cap	Hard kapsels	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Grekland	Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9 Peristeri 12134 Grekland	Zerospam	0.5%	Gel	External
Grekland	Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452 Grekland	Proponol	20 mg/cap	Hard kapsels	Oral
Grekland	Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452 Grekland	Proponol	10 mg/cap	Hard kapsels	Oral
Grekland	Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452 Grekland	Proponol	20 mg/sup	Suppositorium	Rektal
Grekland	Help Aebe Valaoritou 10 Metamorfosi Attiki 14452 Grekland	Proponol	0.5%	Gel	External
Grekland	Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451 Grekland	Zitumex	20 mg/cap	Hard kapsels	Oral
Grekland	Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451 Grekland	Zitumex	20 mg/sup	Suppositorium	Rektal
Grekland	Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451	Zitumex	0.5%	Gel	External

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Grekland	Grekland Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451	Zitumex	20 mg/1ml	Inj sol	Intramuskulär
Grekland	Grekland Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122	Pedifan	20 mg/cap	Hard kapsels	Oral
Grekland	Grekland Vilco Ae Pefkon 121 Neo Irakleio 14122	Pedifan	0.5%	Gel	External
Grekland	Grekland Faran Abee Achaïas & Troizinias New Kifissia 14564	Calmopyrol	20 mg/cap	Hard kapsels	Oral
Grekland	Grekland Faran Abee Achaïas & Troizinias New Kifissia 14564	Calmopyrol	20 mg/sup	Suppositorium	Rektal
Grekland	Grekland MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344	Conzila	20 mg/tab	Tab	Oral
Grekland	Grekland MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15344	Conzila	0.5%	Gel	External
Grekland	Grekland GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue	Greco tens	20 mg/cap	Hard kapsels	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Grekland	Pallini Attiki 15351 Grekland GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attiki 15351 Grekland	Greco tens	0.5%	Gel	External
Grekland	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Grekland	Ruvamed	20 mg/cap	Hard kapsels	Oral
Grekland	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 Dafni 17235 Grekland	Ruvamed	0.5%	Gel	External
Grekland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grekland	Pyrco st	20 mg/cap	Hard kapsels	Oral
Grekland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grekland	Pyrco st	0.5%	Gel	External
Grekland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grekland	Pyrco st	20 mg/sup	Suppositorium	Rektal
Grekland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grekland	Pyrco st	20 mg/1ml	Inj sol	Intramuskulär
Grekland	Kleva Epe Grekland	Felcam	10 mg/cap	Hard kapsels	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Grekland	Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grekland Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grekland	Felcam	20 mg/cap	Hard kapsels	Oral
Grekland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grekland	Felcam	0.5%	Gel	External
Grekland	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 Acharnai Attiki 13671 Grekland	Felcam	20 mg/sup	Suppositorium	Rektal
Grekland	Viostam K. Mpougias & Sia E.E. Padiamantopoulou 66 Zografou 157 71 Athens	Painrelipt-D	0.5%	Gel	External
Grekland	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Grekland	Neo Axedil	20 mg/cap	Hard kapsels	Oral
Grekland	Norma Hellas Ae Menandrou 54 Athens 10431 Grekland	Neo Axedil	20 mg/1ml	Inj sol	Intramuskulär
Grekland	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Grekland	Bleduran	20 mg/cap	Hard kapsels	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Grekland	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 Chalandri 15232 Grekland	Bleduran	0.5%	Gel	External
Grekland	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Grekland	Piroxicam/Gap	20 mg/cap	Hard kapsels	Oral
Grekland	Gap Ae Agisilaou 46 Agios Dimitrios 17341 Grekland	Piroxicam/Gap	10 mg/cap	Hard kapsels	Oral
Grekland	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grekland	Brexin	20 mg/sachet	Grannules for oral solution	Oral
Grekland	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grekland	Brexin	20 mg/tab	Tabletts	Oral
Grekland	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 Vrilissia 15235 Grekland	Brexin	20 mg/tab	Effervescent tabletts	Oral
Grekland	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Grekland	Sinartrol	15 mg/tab	Tabletts	Oral
Grekland	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344	Sinartrol	1.5%	Cream	External

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Grekland	Grekland Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 Gerakas 15344 Grekland	Sinartrol	30 mg/tab	Tabletts	Oral
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene	20mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Parenteral användning
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B 28108 Alcobendas Madrid Spanien	Feldene Flas	20 mg	Liophilised	Oral användning
Spanien	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa, 20 B	Feldegel	10-60 g	Gel	Kutan användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Spanien	28108 Alcobendas Madrid Spanien Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spanien	Brexinil	20 mg	Tablett	Oral användning
Spanien	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spanien	Brexinil	20 mg	Effervescent tablett	Oral användning
Spanien	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spanien	Brexinil Sobres	20 mg	Powder for oral solution	Oral användning
Spanien	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spanien	Cycladol	20 mg	Tablett	Oral användning
Spanien	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spanien	Cycladol Dref	20 mg	Effervescent tablett	Oral användning
Spanien	Chiesi España, S.A. Av. Berlin, 38-48 7ª Planta 08029 Barcelona Spanien	Cycladol	20 mg	Powder for oral solution	Oral användning
Spanien	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spanien	Doblexan	20 mg	Suppositorium	Rektal användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Spanien	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spanien	Doblexan	10 mg	Kapsel	Oral användning
Spanien	Quimifar, S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles 08210 Barcelona Spanien	Doblexan	20 mg	Kapsel	Oral användning
Spanien	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanien	Improntal	10 mg	Kapsel	Oral användning
Spanien	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanien	Improntal	20 mg	Kapsel	Oral användning
Spanien	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanien	Improntal	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Spanien	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanien	Improntal	5mg/g	Cream	Kutan användning
Spanien	Rottapharm, S.L. Carretera De Barcelona 2 46132 Almacera Spanien	Improntal	20mg/ml	Suppositorium	Rektal användning
Spanien	Laboratorios Cinfa, S.A.	Piroxicam Cinfa	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Spanien	Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta 31620 Huarte Pamplona Spanien Laboratorios Edigen, S.A Chile 8, 2º Oficina 203. Edificio Euromadrid Las Matas 28290 Madrid Spanien	Piroxicam Edigen	20 mg	Dispergerbar tablett	användning Oral användning
Spanien	Pharmagenus ,S.A Passeig De Gracia, 55 5º 1ª. 08007 Barcelona Spanien	Piroxicam Pharmagenus	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Spanien	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Spanien	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Kapsel	Oral användning
Spanien	Ratiopharm España, S.A. Avda. De Burgos 16 D - 5ª Planta 28036 Madrid Spanien	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Spanien	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Spanien	Salvacam	20 mg	Kapsel	Oral användning
Spanien	Laboratorios Salvat S.A.Gallo, 30-36 08950 Barcelona Spanien	Salvacam	0.50%	Gel	Kutan användning
Spanien	Laboratorios faes Farma Sa maximo Aguirre, 14	Sasulen	20 mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Spanien	48940 Lamiaco-Lejona Spanien Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanien	Sasulen	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Spanien	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanien	Sasulen	0.50%	Gel	Kutan användning
Spanien	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Spanien	Sasulen	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Spanien	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanien	Vitaxiam	20 mg	Kapsel	Oral användning
Spanien	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanien	Vitaxiam	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Spanien	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanien	Vitaxiam Topico	0.50%	Gel	Kutan användning
Spanien	Laboratorios Robert, S.A. Gran Via Carlos Iii 94 08028 Barcelona Spanien	Vitaxiam	10 mg	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Estland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexin	20mg	Tablett	Oral användning
Estland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexin	20mg	Powder for oral solution	Oral användning
Estland	Pfizer Europe Ma Eeig Ramsgate Road Sandwich Kent Ct13 9nj Storbritannien	Feldene	0.5 %	Gel	Transdermal användning
Finland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexidol	20 mg	Tablett	Oral användning
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finland	Felden	0.5 %	Gel	Kutan användning
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finland	Felden	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 3 00330 Helsinki Finland	Felden	20 mg	Tablett	Oral användning
Finland	Alpharma A/S Harbitzalleen 3	Piroxal	20 mg	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Finland	158 Skoyen 0212 Oslo Norge Merckle Gmbh Ludwig-Merckle-Strasse 3 P.O. Box 1161 89143 Blaubeuren Tyskland	Piroxin	0.5 %	Gel	Kutan användning
Frankrike	Ajc Pharma 18, Rue Du Docteur Ragnaud 16000 Angoulême Frankrike	Zofora 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Frankrike	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Frankrike	Piroxicam Biogaran 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle 92707 Colombes Cedex Frankrike	Piroxicam Biogaran 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Frankrike	Zofora 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye Frankrike	Zofora 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (I.M.)	20 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Frankrike	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-Laye	Zofora 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Frankrike	Frankrike Cephalon Frankrike 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex	Proxalyoc 20 Mg, Frystorkat pulver Oral	20 mg	Frystorkat pulver	Oral användning
Frankrike	Frankrike Cephalon Frankrike 20, Rue Charles Martigny 94701 Maisons-Alfort Cedex	Proxalyoc 10 Mg, Frystorkat pulver Oral	10 mg	Frystorkat pulver	Oral användning
Frankrike	Frankrike Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie	Cycladol 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	Frankrike Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie	Cycladol 20 Mg, Poudre Pour Suspension Buvable En Sachet	20 mg	Powder	Oral användning
Frankrike	Frankrike Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie	Cycladol 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	Frankrike Chiesi 11, Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie	Cycladol 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Frankrike	Frankrike Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex	Inflaced 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Frankrike Dexo 179, Bureaux De La Colline	Inflaced 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Frankrike	92213 Saint-Cloud Cedex Frankrike Dexo 179, Bureaux De La Colline 92213 Saint-Cloud Cedex Frankrike	Inflaced 20 Mg, Poudre Effervescente En Sachet	20 mg	Powder	Oral användning
Frankrike	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankrike	Piroxicam Eg 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Eg Labo - Laboratoires Eurogenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, Rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankrike	Piroxicam Eg 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Frankrike	Piroxicam Expanpharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angouleme Frankrike	Piroxicam Expanpharm 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Laboratories Fournier S.A. 42, Rue De Longvic 21300 Chenove Frankrike	Piroxicam Fournier 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Frankrike	Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex	Pirotec 20 Mg/1 ML, Solution Injectable	20 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Frankrike	Frankrike Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Frankrike	Piroxicam Innotech International 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable	20 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Frankrike	Frankrike Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Frankrike	Piroxicam Innotech International 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Frankrike Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Frankrike	Piroxicam Innotech International 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Frankrike Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Frankrike	Pirotec 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Frankrike	Frankrike Innotech International 7-9, Avenue François-Vincent Raspail Bp 32, 94111 Arcueil Cedex Frankrike	Piroxicam Innothera 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Frankrike	Frankrike Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Frankrike	Piroxicam Ivax 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Frankrike	Frankrike Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Frankrike	Piroxicam Ivax 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Frankrike Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt	Piroxicam Ivax 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Frankrike	92150 Suresnes Frankrike Ivax Pharmaceuticals 34, Avenue Franklin Roosevelt 92150 Suresnes Frankrike	Piroxicam Ivax 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Frankrike	Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris Frankrike	Piroxicam Rpg 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Laboratoire Rpg - Ranbaxy Pharmacie Generiques 4, Place Louis Armand, 75012 Paris Frankrike	Piroxicam Rpg 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Frankrike	Piroxicam Merck 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Frankrike	Piroxicam Merck 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Frankrike	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Frankrike	Piroxicam Merck 20 Mg, Comprimé Dispergerbar Sécable	20 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	Merck Generiques 34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Frankrike	Piroxicam Merck 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Frankrike	Merck Generiques	Piroxicam Merck 20	20 mg	Kapsel, hard	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	34, Rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08 Frankrike	Mg, Gélule			användning
Frankrike	Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos Frankrike	Piroxicam Palbian 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Palbian Eurasanté - Parc Galénis, 85 C Rue Nelson Mandela 59120 Loos Frankrike	Piroxicam Palbian 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Frankrike	Feldene 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Frankrike	Feldene 20 Mg/1 ML, Solution Injectable En Ampull (Im)	20 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Frankrike	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Frankrike	Feldene 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Frankrike	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Frankrike	Feldene Dispergerbar 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue	Feldene 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Frankrike	75668 Paris Cedex 14 Frankrike Pfizer 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 Frankrike	Geldene 0,5 Pour Cent, Gel Pour Application Locale	0,500 g	Gel	Kutan användning
Frankrike	Pfizer Holding Frankrike 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankrike	Piroxicam Beral 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Frankrike	Pfizer Holding Frankrike 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankrike	Piroxicam Beral 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Pfizer Holding Frankrike 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankrike	Piroxicam Beral Dispergerbar 20 Mg, Comprimé	20 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	Pfizer Holding Frankrike 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankrike	Piroxicam Beral 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable En Ampull (Im)	20 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Frankrike	Pfizer Holding Frankrike 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankrike	Piroxicam Beral 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Pfizer Holding Frankrike 23-25, Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankrike	Piroxicam Beral 0,5 Pour Cent, Gel	0,5 g	Gel	Kutan användning
Frankrike	Pierre Fabre Medicament	Brexin 20 Mg,	20 mg	Powder	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankrike	Poudre Pour Suspension Buvable			användning
Frankrike	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankrike	Brexin 20 Mg, Suppositoire	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Frankrike	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankrike	Brexin 20 Mg, Comprimé Effervescent	20 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankrike	Brexin 20 Mg, Comprimé Sécable	20 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	Ratiopharm 5, Rue Charles Martigny, Bp 42, 94702 Maisons-Alfort Cedex Frankrike	Piroxicam- Ratiopharm 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankrike	Piroxicam Sandoz 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Sandoz 49, Avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankrike	Piroxicam Gnr 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex	Piroxicam Teva 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Frankrike	Frankrike Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex	Piroxicam Teva 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Frankrike Teva Classics Le Palatin 1, 1, Cours Du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex	Piroxicam Teva 20 Mg/1 Ml, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Frankrike	Frankrike Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Nederländerna	Piroxicam Teva Pharma 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Frankrike Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217, 3640 Ae Mijdrecht Nederländerna	Piroxicam Teva Pharma 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Frankrike Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris	Flexirox 20 Mg/ML, Solution Injectable (Im)	20 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Frankrike	Frankrike Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris	Flexirox 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Frankrike Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix	Flexirox 20 Mg, Poudre Effervescente	20 mg	Powder	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	75016 Paris Frankrike	En Sachet-Dose			
Frankrike	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Frankrike	Flexirox 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Meda Pharma 25, Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris Frankrike	Flexirox 2 Mg/ML, Suspension Buvable En Flacon	200 mg	Suspension	Oral användning
Frankrike	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrike	Piroxicam Winthrop 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrike	Piroxicam Winthrop 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrike	Olcam 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Winthrop Medicaments 1/13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrike	Olcam 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Frankrike	Zydus Frankrike 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Frankrike	Piroxicam Zydus 20 Mg, Gélule	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Frankrike	Zydus Frankrike 25, Rue Des Peupliers, Zac Les Hautes Pâtures - Parc D'activités Des Peupliers, 92000 Nanterre Frankrike	Piroxicam Zydus 10 Mg, Gélule	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Ungern	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Tyskland	Piroxicam Al	10mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Aliud Pharma Gmbh &Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 89150 Laichingen Tyskland	Piroxicam Al	20mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin	20mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Torrex Chiesi Pharma Gmbh Gonzagagasse 16/16 1010 Vienna Austria	Brexin	20mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungern	Hotemin	10mg	Suppositorium	Rektal användning
Ungern	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungern	Hotemin	20mg	Suppositorium	Rektal användning
Ungern	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38	Hotemin	10mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Ungern	1106 Budapest Ungern Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungern	Hotemin	20mg	Kapsel	Oral användning
Ungern	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungern	Hotemin	10m/1g	Cream	Topical användning
Ungern	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Ungern	Pirorheum	20mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Sandoz Hungaria Kft. 1034 Budapest, Tímár U. 8. Ungern	Pirorheum	20mg	Injection	Parenteral användning
Ungern	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest Ungern	Feldene	10mg	Kapsel	Oral användning
Ungern	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest Ungern	Feldene Dispersal	20mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Pfizer Kft. Thurzó U. 5/C 1133 Budapest Ungern	Feldene Flash	20mg	Tablett	Sublingual användning
Ungern	Biogal-Teva Pharma	Piroxicam-B	20mg	Kapsel	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest Ungern				användning
Ungern	Biogal-Teva Pharma Rákóczi U. 70-72 1074 Budapest Ungern	Piroxicam-B	10mg	Kapsel	Oral användning
Ungern	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen Ungern	Huma-Pirocam	20mg	Kapsel	Oral användning
Ungern	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi U. 13 4042 Debrecen Ungern	Huma-Pirocam	10mg	Kapsel	Oral användning
Ungern	Slovakofarma As Nitrianská 100 92027 Hlomovec Ungern	Reumador	5mg/1g	Gel	Transdermal användning
Irland	Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy Storbritannien	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Tablett	Oral användning
Irland	Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Sk8 3gy Storbritannien	Brexidol 20mg Effervescent Tablets	20mg	Tablett	Oral användning
Irland	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene 10 Mg Kapsels	10mg	Kapsel, hard	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Irland	Storbritannien Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene 20mg Kapsels	20mg	Kapsel, hard	Oral användning
Irland	Storbritannien Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Suppositories 20mg	20mg	Suppositorium	Rektal användning
Irland	Storbritannien Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Gel 0.5%	0.50%	Gel	Topical användning
Irland	Storbritannien Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24	Feldene Topigel		Gel	Topical användning
Island	Irland Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Danmark	Felden	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 Dk 2750 Ballerup Danmark	Felden Gel	0.5 %	Gel	Topical användning
Italien	Abc Farmaceutici S.P.A.	Piroxicam Abc	20 mg	Kapsel, hard	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Corso Vittorio Emanuele II, 72 10121 Torino Italien				användning
Italien	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 10121 Torino Italien	Piroxicam Abc	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 10121 Torino Italien	Piroxicam Abc	1%	Gel	Kutan användning
Italien	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italien	Clevian	1%	Gel	Kutan användning
Italien	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Italien	Oxicam	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Bioprogress S.P.A. Via Aurelia, 58 00165 Roma Italien	Oxicam	1%	Gel	Kutan användning
Italien	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italien	Bruxicam	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Bruschettini S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italien	Bruxicam	20 mg	Suppositorium	Rektal användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Italien	Bruschettoni S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italien	Bruxicam	1%	Cream	Kutan användning
Italien	Bruschettoni S.R.L. Via Isonzo, 6 16147 Genova Italien	Piroftal	0,5%	Eye drops, solution	Ocular användning
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexidol	20 mg	Tablett	Oral användning
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexidol	20 mg	Effervescent Tablett	Oral användning
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexidol	20 mg	Granules for oral solution	Oral användning
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexidol	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexin L	20 mg/2 ml	Powder and solvent for injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	30 mg	Kapsel, hard	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Italien	Italien Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	2%	Cream	Kutan användning
Italien	Italien Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	30 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Italien Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	50 g	Cream	Kutan användning
Italien	Italien Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	40 g	Cream	Kutan användning
Italien	Italien Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma	Pivaloxicam	30 g	Cream	Kutan användning
Italien	Italien Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br)	Euroxi	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Italien Copernico S.R.L. Via Oria, 32 72028 Torre Santa Susanna (Br)	Euroxi	50 g	Gel	Kutan användning
Italien	Italien Copernico S.R.L. Via Oria, 32	Spirox	20 mg/1 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Italien	72028 Torre Santa Susanna (Br) Italien Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano	Piroxicam Doc	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Italien Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano	Piroxicam Doc	1%	Cream	Kutan användning
Italien	Italien Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano	Piroxicam Doc	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Italien	Italien Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano	Piroxicam Doc Generici	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Italien Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano	Piroxicam	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Italien Dorom S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano	Piroxicam	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	Italien Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Italien	Italien Eg S.P.A.	Piroxicam Eg	20 mg	Kapsel, hard	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italien				användning
Italien	Eg S.P.A. Via Scarlatti Domenico, 31 20124 Milano Italien	Piroxicam Eg	20 mg	Soluble Tablett	Oral användning
Italien	Epifarma S.R.L. Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italien	Ipsosflog	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Epifarma S.R.L. Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italien	Ipsosflog	1%	Cream	Kutan användning
Italien	Epifarma S.R.L. Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italien	Ipsosflog	20 mg/ 1 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Italien	Epifarma S.R.L. Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia Pz Italien	Ipsosflog	20 mg	Soluble Tablett	Oral användning
Italien	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italien	Antiflog	10 mg	Kapsel, soft	Oral användning
Italien	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italien	Antiflog	20 mg	Kapsel, soft	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Italien	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italien	Antiflog	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	F.I.R.M.A. S.P.A. Via Di Scandicci, 37 50143 Firenze Italien	Antiflog	1%	Gel	Kutan användning
Italien	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italien	Flodol	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Farma 1 S.R.L. Via Privata Maria Teresa, 11 20123 Milano Italien	Flodol	1%	Gel	Kutan användning
Italien	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italien	Roxenil	1%	Cream	Kutan användning
Italien	Farmaceutici Caber S.P.A. Viale Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italien	Roxenil	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Italien	Piroxicam Hexal	10 mg	Tablett	Oral användning
Italien	Hexal S.P.A.	Piroxicam Hexal	20 mg	Tablett	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Italien				användning
Italien	Hexal S.P.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 20041 Agrate Brianza (Mi) Italien	Piroxicam Hexal	20 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Italien	Jet Generici S.R.L. Via Mario Lalli, 8 56127 Pisa Italien	Piroxicam	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) Italien	Corso Reumagil	1%	Cream	Kutan användning
Italien	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.R.L. V.Emanuele, 73 88074 Crotone (Kr) Italien	Corso Reumagil	20 mg/1 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Italien	Laboratori Alter S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano Italien	Piroxicam Alter	20 mg/1 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Italien	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano	Roxiden	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Italien	Italien Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano	Roxiden	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	Italien Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano	Roxiden	1%	Gel	Kutan användning
Italien	Italien Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro E Gazzone S.R.L. Via Pavia, 6 20136 Milano	Roxiden	20 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Italien	Italien Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Italien Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Italien Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	Italien Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. Strada Solaro, 75/77 18038 Villa Sayonara – Sanremo (Im)	Reucam	1%	Cream	Kutan användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Italien	Italien Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	1%	Cream	Kutan användning
Italien	Italien Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Italien Lampugnani Farmaceutici Spa Bianca Maria Visconti, 33 20100 Milano	Lampoflex	1%	Kutan foam	Kutan användning
Italien	Italien Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Granules for oral solution	Oral användning
Italien	Italien Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	Italien Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Tablett	Oral användning
Italien	Italien Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma	Cicladol	20 mg	Effervescent Tablett	Oral användning
Italien	Italien Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi	Ciclafast	30 mg	Kapsel, hard	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Italien	43100 Parma Italien Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi 43100 Parma Italien	Ciclafast	2%	Cream	Kutan användning
Italien	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italien	Polipirox	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italien	Polipirox	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	Mayne Pharma S.R.L. Via Orazio, 20/22 80122 Napoli Italien	Polipirox	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Italien	Merck Generics Italia S.P.A. Via Aquileia, 35 20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Piroxicam	20 mg/1 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Italien	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Italien	Dexicam	10 mg	Kapsel	Oral användning
Italien	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Italien	Dexicam	20 mg	Kapsel	Oral användning
Italien	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L.	Dexicam	20 mg	Suppositorium	Rektal

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Italien				användning
Italien	Officina Farmaceutica Fiorentina S.R.L. Quartiere Varignano, 12 - 13 - 14 55049 Viareggio (Lu) Italien	Dexicam	1%	Gel	Kutan användning
Italien	Pfizer Consumer Health Care S.R.L. Strada Statale 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italien	Raia	20 mg	Sublingual Tablett	Oral användning
Italien	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italien	Feldene	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italien	Feldene	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italien	Feldene	20 mg	Soluble Tablett	Oral användning
Italien	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italien	Feldene	20 mg/1 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Italien	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italien	Feldene Cremadol	1%	Cream	Kutan användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Italien	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italien	Feldene Fast	20 mg	Tablett	Oral användning
Italien	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italien	Feldene Fast	20 mg	Sublingual Tablett	Oral användning
Italien	Pfizer Italia S.R.L. S.S. 156 Km 50 04010 Borgo San Michele (Lt) Italien	Feldene Lipo	1%	Gel	Kutan användning
Italien	Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi) Italien	Roxene	1%	Cream	Kutan användning
Italien	Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi) Italien	Roxene	20 mg/1 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Italien	Pliva Pharma S.P.A. Via Tranquillo Cremona 10 20092 Cinisello Balsamo (Mi) Italien	Roxene	20 mg	Soluble Tablett	Oral användning
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Brexin	20 mg	Granules for oral solution	Oral användning
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Suppositorium	Rektal användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Italien	Italien Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Tablett	Oral användning
Italien	Italien Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexin	20 mg	Effervescent Tablett	Oral användning
Italien	Italien Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	2 ml	Powder and solvent for injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Italien	Italien Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Italien Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	Italien Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	1%	Cream	Kutan användning
Italien	Italien Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Brexivel	20 mg/1 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Italien	Italien Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A	Riacen	10 mg	Kapsel, hard	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Italien	43100 Parma Italien Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Riacen	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Riacen	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	Promedica S.R.L. Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Riacen	1%	Cream	Kutan användning
Italien	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Tyskland	Piroxicam Ratiopharm	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Italien	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Tyskland	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Italien	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89070 Ulm Tyskland	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Soluble Tablett	Oral användning
Italien	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Italien	Piroxicam Sandoz	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	Sandoz S.P.A.	Piroxicam Sandoz	20 mg	Kapsel, hard	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Italien				användning
Italien	Sandoz S.P.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (Va) Italien	Piroxicam Sandoz	1%	Cream	Kutan användning
Italien	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) Italien	Artroxicam	20 mg	Kapsel	Oral användning
Italien	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) Italien	Artroxicam	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Italien	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) Italien	Artroxicam	1%	Cream	Topical användning
Italien	So.Se.Pharm S.R.L. Societa' Di Servizio Per L'industria Farmaceutica Ed Affini Via Dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Rm) Italien	Artroxicam	1%	Kutan foam	Kutan användning
Italien	Tad Pharma Italia S.R.L. Via Felice Casati, 16 20124 Milano Italien	Errekam	20 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Italien	Teva Pharma Italia S.R.L. Viale G. Richard, 7 20143 Milano Italien	Piroxicam	1%	Cream	Kutan användning
Italien	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.R.L. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Italien	Piroxicam Winthrop	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Litauen	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexin	20 mg	Tablett	Oral användning
Litauen	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexin	20 mg/3 mg	Granules for oral solution	Oral användning
Litauen	Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Straße 173 55216 Ingelheim Am Rhein Tyskland	Finalgel Sport	0,5 g/100 g	Gel	Kutan användning
Litauen	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Ungern	Hotemin	20 mg	Kapsel	Oral användning
Litauen	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Ungern	Hotemin	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Litauen	Egis Pharmaceuticals Ltd. Keresztúri Út 30-38 H-1106 Budapest Ungern	Hotemin	500 mg/50 g	Cream	Kutan användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Litauen	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Poland	Piroxicam	20 mg	Coated tablett	Oral användning
Litauen	Pharmaceutical Works Jelfa Sa Ul. W.Pola 21 58-500 Jelenia Gora Poland	Piroxicam	10 mg	Coated tablett	Oral användning
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgien	Feldene	20 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgien	Feldene	10mg	Kapsel	Oral användning
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgien	Feldene	20 mg	Kapsel	Oral användning
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgien	Feldene	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles Belgien	Feldene	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Luxemburg	Pfizer S.A. 17, Boulevards De La Plaine B-1050 Bruxelles	Feldene Dispersal	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Luxemburg	Belgien Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	10 mg	Kapsel	Oral användning
Luxemburg	Belgien Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	20 mg	Kapsel	Oral användning
Luxemburg	Belgien Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	0.50%	Gel	Kutan användning
Luxemburg	Belgien Nycomed Belgien S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Belgien Nycomed Belgien S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Granules	Oral användning
Luxemburg	Belgien Nycomed Belgien S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	10 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Belgien Nycomed Belgien S.A. 615, Chaussee De Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Effervescent tablett	Oral användning
Luxemburg	Belgien Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale	Solicam	10 mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Luxemburg	B-1080 Bruxelles Belgien Smb Laboratories 26-28 Rue De La Pastorale B-1080 Bruxelles Belgien	Solicam	20 mg	Kapsel	Oral användning
Luxemburg	Docpharma S.A. Ambachtenlaan 13h B-3001 Heverlee Belgien	Docpiroxi Dispers	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Luxemburg	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Tyskland	Piroxicam-Rpm	10 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Rationpharm Gmbh Postfach 3380 D-89070 Ulm Tyskland	Piroxicam-Rpm	20 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piroxicam-HEXAL	10 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Hexal Ag Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Piroxicam-Hexal	20 mg	Tablett	Oral användning
Lettland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Brexin	20 mg	Granules	Oral användning
Lettland	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Brexin	20 mg	Tablett	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien				användning
Lettland	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Storbritannien	Pirox Gel	0,5 %	Gel	Dermal användning
Lettland	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey Kt10 9qr Storbritannien	Pirox-20	20 mg	Kapsel	Oral användning
Lettland	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgarien	Piroxicam	10 mg	Kapsel	Oral användning
Lettland	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 1220 Sofia Bulgarien	Piroxicam	20 mg	Kapsel	Oral användning
Lettland	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Poland	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Film-coated tablett	Oral användning
Lettland	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Ul. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Gora Poland	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Film-coated tablett	Oral användning
Lettland	Tallinna Farmaatsiatehase As 33 Tondi Street Ee – 11316, Tallinn Estland	Piroxicam Tft	20 mg	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italien	Bruxicam	1g	Cream	Topical användning
Malta	Bruschettini SRL Via Isonzo 4 16147 Genova Italien	Bruxicam	20mg	Kapsel	Oral användning
Malta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Italien	Flodol	1g	Gel	Topical användning
Malta	Alta Care Laboratories Ltd. 188 Via Ilderbrando Vivanti 00144 Rome Italien	Flodol	20mg	Kapsel	Oral användning
Nederländerna	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Nederländerna	Piroxicam Actavis Disper 20 mg	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Nederländerna	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Nederländerna	Piroxicam Actavis 10 mg	10 mg	Kapsel	Oral användning
Nederländerna	Actavis B.V. Postbus 313 3740 Ah Baarn	Piroxicam Actavis 20 mg	20 mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Nederländerna	Baarnsche Dijk 1 3741 Ln Baarn Nederländerna Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Nederländerna	Piroxicam Cf 10 mg	10 mg	Kapsel	Oral användning
Nederländerna	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Nederländerna	Piroxicam Cf 20 mg	20 mg	Kapsel	Oral användning
Nederländerna	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 Ag Etten Leur Nederländerna	Piroxicam Disper Cf 20 mg	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Nederländerna	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Nederländerna	Piroxicam Sandoz Disper 10 mg	10 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Nederländerna	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Nederländerna	Piroxicam Sandoz Disper 20 mg	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Nederländerna	Sandoz B.V Veluwezoon 22 1327 Ah Almere Nederländerna	Piroxicam Sandoz 20 Mg Zetpil	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Nederländerna	Karib Ltd, Karib Hoanvändning 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey	Piroxicam Flx 10 mg	10 mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Nederländerna	Storbritannien Karib Ltd, Karib Hoanvändning 63-65 Imperial Way Cr9 4qy Croydon, Surrey Storbritannien	Piroxicam Flx 20 mg,	20 mg	Kapsel	Oral användning
Nederländerna	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 2300 Ak Leiden Nederländerna	Piroxicam Katwijk 20 Mg Dispers Tablettten	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Nederländerna	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Nederländerna	Brexine Bruis	20 mg	Effervescent tablett	Oral användning
Nederländerna	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Nederländerna	Brexine	20 mg	Oral powder	Oral användning
Nederländerna	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 Ae Breda Nederländerna	Brexine	20 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Nederländerna	Piroxicam Disp. 10 PCH	10 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Nederländerna	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Nederländerna	Piroxicam Disp. 20 PCH	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Nederländerna	Pharmachemie B.V.	Piroxicam 10 PCH	10 mg	Kapsel	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Postbus 552 2003 RN Haarlem Nederländerna				användning
Nederländerna	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Nederländerna	Piroxicam 20 PCH	20 mg	Kapsel	Oral användning
Nederländerna	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Nederländerna	Piroxicam Ratiopharm Dispergeerbaar 20 Mg	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Nederländerna	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Nederländerna	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Kapsel	Oral användning
Nederländerna	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Nederländerna	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg	10 mg	Kapsel	Oral användning
Nederländerna	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Nederländerna	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Kapsel	Oral användning
Nederländerna	Ratiopharm Nederland Bv, Postbus 2062 1500 Gb Zaandam Nederländerna	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg	20 mg	Kapsel	Oral användning
Nederländerna	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Nederländerna	Piroxicam Albic 10 Mg	10 mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Nederländerna	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 Bd Gouda Nederländerna	Piroxicam Albic 20 Mg	20 mg	Kapsel	Oral användning
Nederländerna	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Storbritannien	Piroxicam 10 Mg	10 mg	Kapsel	Oral användning
Nederländerna	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No.7, Hardicker Street M19 2rb Manchester Storbritannien	Piroxicam 20 Mg	20 mg	Kapsel	Oral användning
Norge	Pfizer PO Box 3 N-1324 Lysaker Norge	Felden	20 mg	Tablett	Oral användning
Norge	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norge	Brexidol	20 mg	Tablett	Oral användning
Norge	Nycomed Pharma As P.O. Box 205, N-1372 Asker 0010 Oslo Norge	Brexidol	20 mg	Oral powder in sachet	Oral användning
Norge	Alpharma P.O. Box 158 Skøyen N-0212 Oslo Norge	Pirox	20 mg	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Norge	Merck NM P.O.Box 23033 S-10435 Stockholm Sverige	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tablett	Oral användning
Poland	Apotex Europe Ltd. Rowan Hoanvändning 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 10	10 mg	Kapsel	Oral användning
Poland	Apotex Europe Ltd. Rowan Hoanvändning 41 London Street Reading, Berkshire, Rg1 4ps	Apo-Piroxicam 20	20 mg	Kapsel	Oral användning
Poland	Pfizer Europe MA EEIG Sandwich Kent Ct13 9nj Storbritannien	Feldene	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Parenteral användning
Poland	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Poland	Piroxicam 10	10 mg	Suppositorium	Rektal användning
Poland	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Poland	Piroxicam 20	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Poland	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań Poland	Piroxicam	50 mg/g	Ointment	Kutan användning
Poland	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka St. 189 60-322, Poznań	Piroxicam	50 mg/g	Gel	Kutan användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Poland	Poland Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra	Piroxicam Jelfa	10 mg	Film-coated tablett	Oral användning
Poland	Poland Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 58-500, Jelenia Góra	Piroxicam Jelfa	20 mg	Film-coated tablett	Oral användning
Poland	Poland Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest	Hotemin	10 mg	Kapsel	Oral användning
Poland	Ungern Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest	Hotemin	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Poland	Ungern Egis Pharmaceuticals Ltd. Kereszturi Ut 30-38 H-1106, Budapest	Hotemin	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Parenteral användning
Poland	Ungern Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa	Flamexin	20 mg	Powder for injektionsvätska, lösning	Parenteral användning
Poland	Poland Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa	Flamexin	20 mg	Tablett	Oral användning
Poland	Poland Boehringer Ingelheim International Gmbh Binger Str 173	Finalgel Sport	5 mg/g	Gel	Kutan användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Poland	55216, Ingelheim Am Rhein Tyskland Sankyo Pharma Gmbh MünchenZielstattstr. 48 81379, München	Mobilat P Cream	5 mg/g	Cream	Kutan användning
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugal	Brexin	20 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugal	Brexin	20 mg	Effervescent tablett	Oral användning
Portugal	Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João Ii Lote 1.02.2.1 D - 2º 1990-090 Lisboa Portugal	Brexin	20 mg	Granules	Oral användning
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Kapsel	Oral användning
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda.	Feldene	5 mg/g	Gel	Kutan

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal				användning
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg/1 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Feldene	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Portugal	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugal	Flexar	20 mg	Kapsel	Oral användning
Portugal	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugal	Flexar	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Portugal	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2 Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugal	Flexar	5 mg/g	Gel	Kutan användning
Portugal	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I - Piso 2	Flexar	20 mg	Suppositorium	Rektal användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Portugal	Rua Dos Malhões N° 1 2770-071 Paço De Arcos Portugal A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Rua General Ferreira Martins, 8 - 7° Miraflores 1495-137 Algés Portugal	Flexar	20 mg/1 ml	Injektionsvätska, lösning	Via intramuskulär
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugal	Flogocan 10	10 mg	Kapsel	Oral användning
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos - Alfragide 2724-503 Amadora Portugal	Flogocan 20	20 mg	Kapsel	Oral användning
Portugal	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6° Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Piroxicam Ratiopharm 10 Mg Comprimidos	10 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Ratiopharm - Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta Do Pinheiro - Edifício Tejo - 6° Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Piroxicam Ratiopharm 20 Mg Comprimidos	20 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1° Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg	Kapsel	Oral användning
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Reumoxican	20 mg	Kapsel	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal				användning
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	10 mg/g	Cream	Kutan användning
Portugal	Biosaúde - Produtos Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza Nº 2, Piso-Escritório 2.2 1070-325 Lisboa Portugal	Remisil	5 mg/g	Gel	Kutan användning
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg/1 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Reumoxican	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua Do Padrão, 98 3000-312 Coimbra	Roxazin	20 mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Portugal	Portugal Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora	Reumoxican S.A.	20 mg	Kapsel	Oral användning
Portugal	Portugal Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide	Piroxicam Cinfa 20 Mg Comprimidos Dispersíveis	20 mg	Dispergerbar tablett	Oral användning
Rumänien	Portugal Bruschettini S.R.L. Via Isonzo 6 16147 Genova	Bruxicam 0,5%	0.50%	Eye Drops, Solution	Ocular
Rumänien	Italien Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi Ut 30-38 H-1106 Budapest	Hotemin	20mg/MI - 1ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär
Rumänien	Ungern Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9 NJ	FELDENE 20mg/MI	20mg/MI - 1ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär
Rumänien	Storbritannien Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co.Kg, Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim Am Rhein	Finalgel	5mg/G	Gel	Kutan
Rumänien	Tyskland Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Flamexin	20mg	Tablett	Oral
Rumänien	Italien Chiesi Farmaceutici Spa,	Flamexin	20mg	Effervescent Tablett	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Rumänien	Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien Chiesi Farmaceutici Spa, Via Palermo, 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin	20mg	Powder For Oral Solution	Oral
Rumänien	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti Rumänien	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Kutan
Rumänien	S.C. Meduman S.A. Aleea Eroilor Nr.28 Viseu De Sus Jud. Maramures Rumänien	N-Piroxicam 20mg	20mg	Tablett	Oral
Rumänien	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Rumänien	Piroxicam	3%	Cream	Local
Rumänien	S.C. Laropharm S.R.L. Sos. Alexandriei 145a Comuna Bragadiru Jud. Ilfov Rumänien	Piroxicam	20mg	Tablett	Oral
Rumänien	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi Rumänien	Piroxicam	0.50%	Gel	Kutan
Rumänien	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1	Piroxicam 20mg	20mg	Suppositorium	Rektal

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Rumänien	Iasi Rumänien S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Suppositorium	Rektal
Rumänien	Rumänien S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Intre Vii Nr.22 Sector 2, Bucurest	Piroxicam 20mg	20mg	Tablett	Oral
Rumänien	Rumänien S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii Nr.124 Cluj-Napoca Jud. Cluj	Piroxicam	20mg	Tablett	Oral
Rumänien	Rumänien S.C. Fabiol S.A. B-UI Timisoara Nr.50 Sector 6, Bucuresti	Piroxicam	20mg	Tablett	Oral
Rumänien	Rumänien S.C. Ac Helcor S.R.L. Str. Victor Babes Nr.50 Baia Mare, Jud Maramures	Piroxicam 20mg	20mg	Tablett	Oral
Rumänien	Rumänien S.C. Arena Group S.A. Str. Stefan Mihaileanu Nr.31 Etaj 1, Ap. 1 Sector 2, Bucuresti	Piroxicam 20mg	20mg	Tablett	Oral
Rumänien	Rumänien S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr.1 Iasi	Piroxicam 40mg	40mg	Suppositorium	Rektal

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Rumänien	Rumänien S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independentei Nr. 319e Sector 6, Bucuresti	Piroxicam LPH 20mg	20mg	Tablett	Oral
Rumänien	Rumänien S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi	Piroxicam Mk Crema	3%	Cream	Kutan
Rumänien	Rumänien S.C. Mark Pharmaceuticals S.R.L. Str Moara De Foc Nr. 35 Iasi, Jud Iasi	Piroxicam Mk Gel	1%	Gel	Kutan
Rumänien	Rumänien S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti	Piroxsal	20mg	Tablett	Oral
Rumänien	Rumänien S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Stirbei Voda Nr. 53-55 Sector 1, Bucuresti	Piroxsal Gel 0,5g%	0,5g%	Gel	Kutan
Rumänien	Rumänien Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Storbritannien	Piroxicam 1%	1%	Gel	Kutan
Rumänien	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Storbritannien	Piroxicam 20mg	20mg	Tablett	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Rumänien	Ozone Laboratories Ltd. 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge, SW3 1ES London Storbritannien	Piroxicam 3% Brexidol	3% 20 mg	Cream Tablett	Kutan Oral användning
Sverige	Nycomed Ab Box 27264 Se-102 53 Stockholm Sverige	Brexidol	20 mg	Pulver till oral lösning	Oral användning
Sverige	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Sverige	Piroxicam Merck Nm	10 mg	Tablett	Oral användning
Sverige	Merck Nm Ab Box 23033 Se-104 35 Stockholm Sverige	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tablett	Oral användning
Slovakien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin 20 Mg	20 mg	Granulát	oral användning
Slovakien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma Italien	Flamexin 20 Mg	20 mg	Tabletta	oral användning
Slovakien	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38	Hotemin	1x50 g/0,5 g	Dermálny krém	topical användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Slovakien	1106 Budapest Ungern Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungern	Hotemin	10 mg	Kapsula	oral användning
Slovakien	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri U. 30-38 1106 Budapest Ungern	Hotemin 20mg	20 mg	Injekčný roztok	parenteral användning
Slovakien	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Tjeckien	Pro-Roxikam 10 Mg	10 mg	Tabletta	oral användning
Slovakien	Pro.Med.Cs Praha A.S. Telčská 114000 Praha 4 Tjeckien	Pro-Roxikam 20 Mg	20 mg	Tabletta	oral användning
Slovenien	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenien	Erazon	20 mg	Kapsel, hard	Oral användning
Slovenien	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenien	Erazon	10 mg/1 g	Cream	Kutan användning
Slovenien	Krka, Tovarna Zdravil, D.D., Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenien	Erazon	10 mg/1 g	Gel	Kutan användning
Slovenien	Krka, Tovarna Zdravil, D.D.,	Erazon	20 mg	Suppositorium	Rektal

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Šmarješka Cesta 6 Si-8501 Novo Mesto Slovenien				användning
Storbritannien	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Storbritannien	Feldene Kapsels 10 Mg	10mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Storbritannien	Feldene 20 (20mg Kapsels)	20mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Storbritannien	Feldene Dispersable Tablets 10mg	10mg	Tablett for oral solution	Oral användning
Storbritannien	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Storbritannien	Feldene Dispergerbar Tablets-20 Mg	20mg	Tablett for oral solution	Oral användning
Storbritannien	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill Surrey KT20 7NS Storbritannien	Feldene Gel 0.5% W/W	0.5% w/w	Gel	Kutan användning
Storbritannien	Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-0n-The-Hill	Feldene Intramuskulär Injection 20mg/MI	20mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Storbritannien	Surrey KT20 7NS Storbritannien Pfizer Limited Walton Oaks, Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS	Feldene Melt 20mg Tabletts	20mg	Tablett for oral solution	Oral användning
Storbritannien	Storbritannien Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns	Piroxicam Kapsels 10mg	10mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien	Storbritannien Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns	Piroxicam Kapsels 20mg	20mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien	Storbritannien Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Kentene,Piroflam, Piroflex	10mg	Kapsel, hard	Oral användning
Storbritannien	Storbritannien Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irland	Kentene,Piroflam, Piroflex	20mg	Kapsel, hard	Oral användning
Storbritannien	Storbritannien Sandoz Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire Gu35 9qe	Piroxicam 10 Mg Kapsels	10mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien	Storbritannien Sandoz Limited	Piroxicam 20 Mg	20mg	Kapsel	Oral

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Unit 37, Woolmer Way Bordon Hampshire GU35 9QE Storbritannien	Kapsels			användning
Storbritannien	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Storbritannien	Piroxicam 10mg Kapsels Bp	10mg	Kapsel, hard	Oral användning
Storbritannien	Pharmvit Limited Unit 13, Metropolitan Centre Derby Road, Greenford Middlesex UB6 8UJ Storbritannien	Piroxicam 20mg Kapsels Bp	20mg	Kapsel, hard	Oral användning
Storbritannien	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Storbritannien	Piroxicam Kapsels 10mg	10mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Storbritannien	Piroxicam Kapsels 20mg	20mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Storbritannien	Piroxicam Dispergerbar Tabletts 10mg	10mg	Tablett for oral solution	Oral användning
Storbritannien	Generics Uk Limited Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar Herts EN6 1AG Storbritannien	Piroxicam Dispergerbar Tabletts 20mg	20mg	Tablett for oral solution	Oral användning
Storbritannien	Waymade Plc	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Kutan

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
	Sovereign Hoanvändning Miles Gray Road Basildon, Essex SS14 3FR Storbritannien				användning
Storbritannien	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Storbritannien	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Kutan användning
Storbritannien	Neolab Limited 57 High Street Odiham, Hampshire RG29 1LF Storbritannien	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Kutan användning
Storbritannien	Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited 6 Riverview Road Beverley, E Yorks HU17 0LD Storbritannien	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Kutan användning
Storbritannien	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Storbritannien	Brexidol 20mg Tablets	20mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield, Cheadle SK8 3GY Storbritannien	Brexidol 20 Mg Effervescent Tablets	20mg	Effervescent tablett	Oral användning
Storbritannien	Pliva Pharma Limited Vision Hoanvändning, Bedford Road Petersfield, Hampsire GU32 3QB Storbritannien	Piroxicam 0.5% Gel	0.5% w/w	Gel	Kutan användning
Storbritannien	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET	Pirozip 10	10mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Storbritannien	Storbritannien Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road, Eaton Socon St. Neots, Cambs PE19 3ET Storbritannien	Pirozip 20	20mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien	Manx Healthcare Taylor Group Hoanvändning Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA Storbritannien	Piroxicam Gel 0.5%W/W	0.5% w/w	Gel	Kutan användning
Storbritannien	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Nederländerna	Flamatrol 10mg Kapsels	10mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien	Teva Pharma Bv Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Nederländerna	Flamatrol 20mg Kapsels	20mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton-On-The-Hill Surrey KT20 7NS Storbritannien	Feldene P Gel	0.5% w/w	Gel	Kutan användning
Storbritannien	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Storbritannien	Piroxicam Kapsels Bp 10mg	10mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings-sätt</u>
Storbritannien	Crescent Pharma Limited Units 3&4, Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton, Hampshire RG25 3ED Storbritannien	Piroxicam Kapsels Bp 20mg	20mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Storbritannien	Piroxicam 10mg Kapsels	10mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth, Middx TW7 4QJ Storbritannien	Piroxicam 20mg Kapsels	20mg	Kapsel	Oral användning

BILAGA II

**EMEA:S VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄLEN TILL ÄNDRING AV
PRODUKTRESUMÉERNA OCH BIPACKSEDLARNA**

ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV LÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER PIROXIKAM (se bilaga I)

Piroxikam är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) med antiinflammatoriska, smärtstillande och antipyretiska egenskaper. Piroxikam är godkänt för försäljning i Europeiska unionen enligt nationella förfaranden.

Efter en begäran från Europeiska kommissionen har EMEA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) granskat säkerhetsinformationen för icke-selektiva NSAID. Den granskningen, som avslutades i oktober 2005, kunde inte påvisa några nya säkerhetsproblem för klassen NSAID som helhet. Kommittén antog emellertid under denna granskning rekommendationer om ändring av produktinformationen, så kallade viktiga element, som återspeglade en gemensam syn på välkända säkerhetsproblem i produktinformationen för icke-selektiva NSAID. Dessa viktiga element offentliggjordes på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (dok ref: EMEA/CHMP/343456/2005).

Kommittén för humanläkemedel ansåg emellertid att det förelåg behov av att ytterligare granska nytta/risk-förhållandet för vissa icke-selektiva NSAID, inklusive piroxikam. Granskningen slutfördes i juni 2006. Granskningen visade att vissa epidemiologiska data och spontana rapporteringar om biverkningar av läkemedlet signalerade en förhöjd risk för gastrointestinala reaktioner och hudreaktioner (inklusive livshotande bullösa reaktioner) jämfört med andra icke-selektiva NSAID. Kommittén ansåg att utvärderingen väckte vissa tvivel om nytta/risk-förhållandet för piroxikam och informerade Europeiska kommissionen om detta. CHMP rekommenderade också att vissa ändringar, så kallade viktiga element, skulle införas i produktinformationen för piroxikam samt för vissa andra icke-selektiva NSAID. Ändringarna offentliggjordes på EMEA:s webbplats i september 2006 (dok ref: EMEA/CHMP/381615/2006).

Europeiska kommissionen ansåg att det låg i folkhälsans intresse att genomföra en ny nytta/risk-analys av piroxikam. Europeiska kommissionen skickade därför ett meddelande som mottogs av EMEA den 2 augusti 2006 och ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 31 i det ändrade direktivet 2001/83/EG påbörjades den 21 september 2006. Europeiska kommissionen bad CHMP yttra sig över om godkännanden för försäljning av läkemedel som innehåller piroxikam skulle fortsätta gälla, ändras eller återkallas tillfälligt eller slutgiltigt.

CHMP granskade de data från kliniska prövningar och epidemiologiska studier samt spontana rapporter om biverkningar som skickades in av innehavarna av godkännanden för försäljning.

Den 21 juni 2007 meddelade CHMP slutsatsen att olika beredningar av piroxikam enligt epidemiologiska studier kunde kopplas till en ökad risk för allvarlig gastrointestinal toxicitet jämfört med andra NSAID och en högre risk för allvarliga hudreaktioner (SCAR) än andra NSAID som inte hörde till oxikam-familjen. Kommittén lämnade därför ett antal rekommendationer som anges nedan. Dessa rekommendationer bygger på de tidigare viktiga element som offentliggjordes för piroxikam i september 2006 och måste införas i produktinformationen.

När det gällde beredningar av piroxikam för utvärtes bruk höll CHMP med om att inga restriktioner behövdes. Användningen av NSAID för utvärtes bruk innebär en kraftigt minskad systemisk exponering jämfört med systemisk dosering, och därför förväntas en lägre frekvens av systemiska biverkningar vid användning av beredningar för utvärtes bruk. De rekommendationer som anges nedan gäller följaktligen enbart systemiska beredningar av piroxikam.

- Piroxikam bör inte användas för behandling av akuta tillstånd på grund av ämnets långa halveringstid – 50 timmar – och säkerhetsprofilen, eftersom det finns lika effektiva och säkrare behandlingar.
- Fördelarna med piroxikam är större än riskerna vid behandling av symptom i samband med osteoartrit, reumatoid artrit eller ankyloserande spondylit.
- Piroxikam är inte längre förstahandsalternativ om ett NSAID skulle vara indicerat.

- Förskrivning av piroxikam bör endast påbörjas av läkare med erfarenhet av diagnostisk utvärdering och behandling av osteoartrit, reumatoid artrit eller ankyloserande spondylit.
- Nya kontraindikationer och förstärkta varningar har lagts till i produktresumén och bipacksedeln för att begränsa exponeringen för piroxikam till patienter utan riskfaktorer för gastrointestinala reaktioner och hudreaktioner.
- Ytterligare riskminimeringsåtgärder inkluderar begränsning av dosen piroxikam till 20 mg per dag och rekommendationer att behandla patienter under kortast tänkbara tid för att lindra symptom med uppföljning inom 14 dagar. Kombinationsbehandlingar med gastro-protectiva ämnen (t.ex. misoprostol eller protonpumpshämmare) bör också noga övervägas för alla patienter, och framför allt för de äldre.

CHMP ansåg att rekommendationerna i artikel 5.3 i förordning (EG) nr 726/2004 från oktober 2006 som offentliggjordes på EMEA:s webbplats (dok. ref. EMEA/413136/2006) fortfarande är relevanta för läkemedelsprodukter som innehåller piroxikam. Granskningen innehöll också slutsatsen att en liten ökning av den totala risken för blodproppar i samband med icke-selektiva NSAID inte kan uteslutas, även om det totala nytta/risk-förhållandet fortfarande är positivt.

SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉN

CHMP förordar en ändring av produktresumén av följande skäl:

- CHMP behandlade den hänskjutning som gjordes enligt artikel 31 i det ändrade direktivet 2001/83/EG för läkemedel innehållande piroxikam.
- På grundval av tillgängliga uppgifter drog kommittén slutsatsen att det föreligger en ökad risk för gastrointestinala reaktioner och allvarliga hudreaktioner i anslutning till systemiska beredningar av piroxikam jämfört med andra NSAID, betraktade som grupp.
- CHMP ansåg att nytta/risk-förhållandet för systemiska beredningar av piroxikam var positivt vid behandling av symptom på osteoartrit, reumatoid artrit eller ankyloserande spondylit. CHMP ansåg emellertid att nytta/risk-förhållandet för piroxikam vid behandling av akuta tillstånd var negativt och att dessa indikationer borde återkallas. Ett antal restriktioner för användning, förstärkta varningar och kontraindikationer har lagts till i produktresumén och bipacksedeln i anslutning till gastrointestinal säkerhet och hudsäkerhet.
- CHMP ansåg att nytta/risk-förhållandet för systemiska beredningar av läkemedel som innehåller piroxikam i samband med överenskomna begränsade indikationer är positivt.
- CHMP höll med om att inga restriktioner krävdes för beredningar av piroxikam för utvärtes bruk och att nytta/risk-förhållandet för sådana beredningar förblev positivt.

Följaktligen rekommenderar CHMP att tillstånden för försäljning av samtliga de läkemedel som anges i bilaga I till yttrandet skall kvarstå och att relevanta avsnitt av produktresumén och bipacksedeln för systemiska beredningar av piroxikam ändras på det sätt som anges i bilaga III till yttrandet i enlighet med artikel 31.2 i det ändrade direktivet 2001/83/EG.

BILAGA III

ÄNDRINGAR I PRODUKTRESUMÈEN OCH BIPACKSEDEL

Anmärkning: Denna del av produktresumén var bilagd till kommissionens beslut för detta hänskjutande enligt artikel 31. Texten var giltig vid detta tillfälle.

Denna del av bipacksedeln var bilagd till kommissionens beslut för detta hänskjutande enligt artikel 31. Texten var giltig vid detta tillfälle.

Efter kommissionens beslut kommer vederbörande myndigheter i medlemsländerna att uppdatera produktinformationen som erforderligt. Därför representerar denna ordalydelse inte nödvändigtvis den nuvarande texten.

ÄNDRINGAR ATT INKLUDERA I RELEVANTA AVSNITT I PRODUKTRESUMÉEN FÖR SYSTEMISKA LÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER PIROXIKAM

4.1 *Terapeutiska indikationer*

Piroxikam är indikerat för symptomlindring vid osteoartrit, reumatoid artrit och Bechterews sjukdom (pelvospondylit). På grund av säkerhetsprofilen (se avsnitt 4.2, 4.3 och 4.4) utgör piroxikam inget förstahandsalternativ om ett NSAID-preparat är indikerat.

Beslutet att förskriva piroxikam ska baseras på en total riskbedömning för den enskilda patienten (se avsnitt 4.3 och 4.4).

4.2 *Dosering och administreringssätt*

Förskrivning av piroxikam ska initieras av läkare med erfarenhet av diagnostisk utvärdering och behandling av patienter med inflammatoriska eller degenerativa reumatiska sjukdomar.

Den maximala rekommenderade dagliga dosen är 20 mg.

Risken för oönskade effekter kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid för symptomlindring. Effekt och tolerabilitet av behandlingen ska följas upp inom 14 dagar. Om fortsatt behandling krävs ska den ske med regelbunden uppföljning.

Eftersom samband mellan piroxikambehandling och ökad risk för gastrointestinala komplikationer påvisats bör eventuellt behov av kombinationsbehandling med slemhinneskyddande läkemedel (t.ex. misoprostol eller protonpumpshämmare) noga övervägas, särskilt för äldre patienter.

4.3 *Kontraindikationer*

- Tidigare gastrointestinalt sår, blödning eller perforation
- Anamnes med gastrointestinala besvär som medför ökad benägenhet för blödningar som ulcerös colit, Crohns sjukdom, gastrointestinal cancer eller divertikulit
- Aktiva peptiska sår, inflammatorisk gastrointestinal sjukdom eller gastrointestinal blödning
- Samtidig användning av andra NSAID-preparat, inklusive COX-2-selektiva NSAID-preparat och acetylsalicylsyra i analgetiska doser
- Samtidig användning av antikoagulantia
- Anamnes med någon tidigare allvarlig allergisk läkemedelsreaktion, särskilt hudreaktioner såsom erytema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys
- Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet, tidigare hudreaktioner (oavsett svårighetsgrad) mot piroxikam, andra NSAID-preparat eller andra läkemedel

4.4 *Varningar och försiktighet*

Biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid för symptomlindring.

Den kliniska nyttan och tolerabiliteten ska utvärderas regelbundet och behandlingen ska avbrytas omedelbart vid hudreaktioner eller relevanta gastrointestinala händelser.

Gastrointestinala effekter, risker för gastrointestinala sår, blödning och perforation

NSAID-preparat, inklusive piroxikam, kan orsaka allvarliga gastrointestinala tillstånd, som blödning, sår och perforation av magsäcken, tunntarmen eller tjocktarmen, som kan vara fatala. Dessa allvarliga biverkningar kan inträffa när som helst, med eller utan varningssymptom, hos patienter som behandlas med NSAID-preparat.

Både kort- och långvarig NSAID-exponering ökar risken för allvarliga gastrointestinala incidenter. Resultat från observationsstudier tyder på att piroxikam kan vara associerat med ökad risk för allvarlig gastrointestinal sjukdom jämfört med andra NSAID-preparat.

Patienter med signifikanta riskfaktorer för allvarliga gastrointestinala incidenter ska endast behandlas med piroxikam efter noggrant övervägande (se avsnitt 4.3 och nedan).

Eventuell kombinationsbehandling med slemhinneskyddande medel (t.ex. misoprostol eller protonpumpshämmare) bör noga övervägas (se avsnitt 4.2).

Allvarliga gastrointestinala komplikationer

Identifiering av riskpatienter

Risken att utveckla allvarliga gastrointestinala komplikationer ökar med åldern. Patienter över 70 år löper hög risk för komplikationer. Läkemedlet rekommenderas inte till patienter över 80 år.

Patienter som samtidigt tar orala kortikosteroider, selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller får trombocyttaggregationshämmande medel, t.ex. acetylsalicylsyra i låg dos, löper ökad risk att drabbas av allvarliga gastrointestinala komplikationer (se nedan och avsnitt 4.5). Liksom för övriga NSAID-preparat bör kombinationsbehandling med skyddande läkemedel (t.ex. misoprostol eller protonpumpshämmare) övervägas för dessa riskpatienter.

Patienter och läkare ska vara uppmärksamma på varningstecken och symptom på gastrointestinala sår och/eller gastrointestinal blödning under behandling med piroxikam. Patienter ska uppmanas att rapportera alla nya eller ovanliga magsymptom under behandlingen. Om man misstänker en gastrointestinal komplikation under behandlingen ska piroxikam utsättas omedelbart och ytterligare klinisk utvärdering och behandling övervägas.

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner, vissa fatala, bland annat exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i mycket sällsynta fall i samband med användning av NSAID-preparat (se avsnitt 4.8). Resultat från observationsstudier tyder på att piroxikam kan vara associerat med högre risk för allvarliga hudreaktioner än andra NSAID-preparat som inte är av oxikamtyp. Risken för dessa reaktioner tycks vara störst tidigt i behandlingsförloppet. Oftast inträffar reaktionen under den första behandlingsmånaden. Piroxikam ska sättas ut vid första tecken på hudutslag, slemhinnesår eller andra tecken på överkänslighet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Liksom för andra NSAID-preparat ska samtidig behandling med piroxikam och acetylsalicylsyra, eller andra NSAID, inklusive andra piroxikamläkemedel, undvikas, eftersom data saknas som styrker att sådana kombinationer ger bättre resultat än behandling med enbart piroxikam, dessutom ökar risken för biverkningar (se avsnitt 4.4). Kliniska studier har visat att samtidig användning av piroxikam och acetylsalicylsyra minskar plasmakoncentrationen av piroxikam till omkring 80 % av det normala värdet.

Kortikosteroider: ökad risk för gastrointestinala sår och blödningar (se avsnitt 4.4).

Antikoagulantia: NSAID-preparat, inklusive piroxikam, kan förstärka effekten av antikoagulantia som warfarin. Därför ska samtidig användning av piroxikam och antikoagulantia som warfarin (se avsnitt 4.3).

Trombocyttaggregationshämmande läkemedel och selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI): ökad risk för gastrointestinal blödning (se avsnitt 4.4).

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

VAD ÄR PIROXIKAM/BREXIDOL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR

Innan din läkare skriver ut piroxikam kommer han eller hon att bedöma vilken nytta du kan ha av läkemedlet i förhållande till risken att drabbas av biverkningar. Din läkare kan behöva undersöka dig och kommer att tala om för dig hur ofta du behöver följas upp på grund av att du tar piroxikam.

Piroxikam/Brexidol används för att lindra vissa av de symptom som orsakas av osteoartrit (artros, en degenerativ ledsjukdom), reumatoid artrit (ledgångsreumatism) och Bechterews sjukdom (reumatism i ryggraden), t.ex. svullnad, stelhet och ledsmärta. Läkemedlet botar inte artrit och hjälper bara så länge du tar det.

Din läkare skriver bara ut piroxikam om du inte har fått tillräcklig lindring av symptomen med andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

ANVÄND INTE PIROXIKAM

- Om du tidigare har haft sår, blödning eller perforation i mage eller tarm.
- Om du för närvarande har sår, blödning eller perforation i mage eller tarm.
- Om du, eller någon i din släkt, har eller har haft gastrointestinala sjukdomar (inflammation i mage eller tarmar) som ger ökad benägenhet för blödningssjukdomar som ulcerös colit, Crohns sjukdom, gastrointestinal cancer eller divertikulit (inflammade eller infekterade fickor i tjocktarmen).
- Om du tar andra NSAID-preparat, inklusive COX-2-selektiva NSAID-preparat och acetylsalicylsyra (ett ämne som finns i många smärtlindrande och febernedsättande läkemedel).
- Om du tar blodförtunnande medel, t.ex. warfarin, för att förhindra blodpropp.
- Om du tidigare har haft en svår allergisk läkemedelsreaktion mot piroxikam, andra NSAID-preparat eller andra läkemedel, särskilt allvarliga hudreaktioner (oavsett svårighetsgrad), t.ex. exfoliativ dermatit, (intensiv hudrodnad med hudavflagnings i fjäll eller lager), vesikulobullösa reaktioner (Stevens-Johnson-syndrom, ett tillstånd med röd och blåsig, eroderad, blodig eller skorvig hud) och toxisk epidermal nekrolys, en sjukdom med blåsbildning och avflagnings i det översta hudskiktet).

Om något av detta gäller dig ska du inte använda piroxikam. **Informera din läkare omedelbart.**

VAR SÄRSKILT FÖRSIKTIG

Var särskilt försiktig med <produktnamn> och berätta alltid för din läkare innan du använder <produktnamn>. Liksom alla icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan <produktnamn> orsaka allvarliga reaktioner i mage och tarmar, t.ex. smärta, blödning, sår och perforation.

Du ska omedelbart sluta ta piroxikam och kontakta din läkare om du får magsmärtor, eller tecken på blödning i mage eller tarm, t.ex. svart eller blodfläckig avföring eller blodiga kräkningar.

Du ska genast sluta ta piroxikam och kontakta din läkare om du får någon allergisk reaktion, t.ex. hudutslag, svullnad i ansiktet, väsande andning eller svårt att andas.

Om du är över 70 år kan din läkare vilja göra behandlingsperioden så kort som möjlig och kan vilja att du gör tätare återbesök medan du tar piroxikam.

Om du är över 70 år eller om du tar andra läkemedel såsom kortikosteroider eller vissa läkemedel mot depression, så kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat), eller acetylsalicylsyra för att förhindra blodpropp kan din läkare skriva ut <produktnamn> tillsammans med ett läkemedel som skyddar mage och tarmar.

Använd inte detta läkemedel om du är över 80 år.

Om du har eller har haft medicinska problem eller allergier, eller om du inte är säker på om du kan använda piroxikam ska du berätta det för din läkare innan du använder detta läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar andra läkemedel, även receptfria sådana.

ANVÄNDNING AV ANDRA LÄKEMEDEL

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen tagit (senaste veckan) andra läkemedel, receptfria sådana. Olika läkemedel kan ibland påverka varandra. Din läkare kan vilja begränsa din användning av piroxikam eller av andra läkemedel, eller du kan behöva ta ett annat läkemedel. Det är särskilt viktigt att nämna

- om du tar acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel för smärtlindring
- om du tar kortikosteroider, läkemedel som används mot en rad olika tillstånd, t ex allergier och hormonella störningar
- om du tar blodförtunnande medel som warfarin för att förhindra blodpropp
- om du tar vissa läkemedel mot depression, så kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat)
- om du tar läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra, för att förhindra blodproppsbildning

Om något av detta gäller dig ska du omedelbart kontakta din läkare.

3. HUR DU ANVÄNDER PIROXICAM

Använd alltid piroxikam enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att undersöka dig regelbundet för att försäkra sig om att du tar rätt dos av piroxikam. Läkaren kommer att justera din dosering så att du får den lägsta dos som ger bäst lindring av dina symptom. Ändra aldrig dosen utan att först rådfråga din läkare.

Vuxna och äldre:

Den maximala dosen är 20 milligram piroxikam en gång per dag.

Om du är äldre än 70 år kan din läkare skriva ut en lägre dos och förkorta behandlingstiden.

Din läkare kan skriva ut piroxikam tillsammans med något annat läkemedel som kan skydda mage och tarmar från eventuella biverkningar.

Öka inte dosen.

Om du tycker att läkemedlet inte ger önskad effekt, kontakta din läkare.

Om du har glömt att använda piroxikam

Ta läkemedlet så snart du kommer ihåg. Om det snart är dags att ta nästa tablett, ta inte den dos du glömde, ta bara nästa tablett vid rätt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

BILAGA IV

VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

De nationella behöriga myndigheterna skall tillse att följande villkor uppfylls av de nationella innehavarna av godkännande för försäljning:

- Ett meddelande måste skickas till alla läkare som förskriver piroxikam enligt nationella rutiner. Meddelandet skall informera läkarna om riskerna för gastrointestinala reaktioner och hudreaktioner i samband med piroxikam och bör överensstämma med det meddelande som stöds av CHMP.