

Úřední věstník

Evropské unie

C 251

Svazek 50

České vydání

Informace a oznámení

26. října 2007

<u>Oznámení č.</u>	Obsah	Strana
I	<i>Usnesení, doporučení a stanoviska</i>	
	STANOVISKA	
	Komise	
2007/C 251/01	Stanovisko Komise ze dne 24. října 2007, k plánu zneškodnění radioaktivního odpadu vzniklého vyřazením jaderné elektrárny Garagliano v Itálii z provozu v souladu s článkem 37 Smlouvy o Euratomu	1
2007/C 251/02	Stanovisko Komise ze dne 24. října 2007, k plánu zneškodnění radioaktivního odpadu vzniklého vyřazením jaderné elektrárny Trino v Itálii z provozu v souladu s článkem 37 Smlouvy o Euratomu	2
IV	<i>Informace</i>	
	INFORMACE ORGÁNŮ A INSTITUCÍ EVROPSKÉ UNIE	
	Komise	
2007/C 251/03	Směnné kurzy vůči euru	3
2007/C 251/04	Stanovisko Poradního výboru pro restriktivní praktiky a dominantní postavení vydané na jeho 389. zasedání dne 21. listopadu 2005 k návrhu rozhodnutí ve věci č. COMP/38354 – Průmyslové pytle	4

CS

Cena:
22 EUR

(Pokračování na následující straně)

<u>Oznámení č.</u>	Obsah (pokračování)	Strana
2007/C 251/05	Stanovisko Poradního výboru pro restriktivní praktiky a dominantní postavení vydané na jeho 399. schůzi dne 28. listopadu 2005 k návrhu rozhodnutí ve věci č. COMP/38354 – Průmyslové tašky	4
2007/C 251/06	Stanovisko Poradního výboru pro spojování podniků sdělené na jeho 142. zasedání dne 20. července 2006 ohledně návrhu rozhodnutí ve věci č. COMP/M.3848 – Sea-Invest/EMO-EKOM	5
2007/C 251/07	Závěrečná zpráva úředníka pro slyšení ve věci COMP/M.3848 – Sea-Invest/EMO EKOM (v souladu s články 15 a 16 rozhodnutí Komise (2001/462/ES, ESUO) ze dne 23. května 2001 o mandátu úředníků pro slyšení v určitých řízeních ve věcech hospodářské soutěže – Úř. věst. L 162, 19.6.2001, s. 21)	6
2007/C 251/08	Závěrečná zpráva úředníka pro slyšení ve věci č. COMP/38354 – Průmyslové pytle (v souladu s články 15 a 16 rozhodnutí Komise (2001/462/ES, ESUO) ze dne 23. května 2001 o mandátu úředníků pro slyšení v určitých řízeních ve věcech hospodářské soutěže – Úř. věst. L 162, 19. 6. 2001, s. 21)	7
2007/C 251/09	Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. září 2007 do 30. září 2007 (zveřejněno podle článku 13 nebo 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)	10
2007/C 251/10	Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. září 2007 do 30. září 2007 (rozhodnutí přijatá podle článku 34 směrnice 2001/83/ES nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES)	16

INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

2007/C 251/11	Informace členských států o státních podporách poskytovaných podle nařízení Komise (ES) č. 70/2001 o použití článků 87 a 88 Smlouvy o ES na státní podpory malým a středním podnikům ⁽¹⁾	103
2007/C 251/12	Informace sdělené členskými státy o státních podporách poskytovaných podle nařízení Komise (ES) č. 1628/2006 o použití článků 87 a 88 Smlouvy na vnitrostátní regionální investiční podpory ⁽¹⁾	108

V Oznámení

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

Komise

2007/C 251/13	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc č. COMP/M.4936 – BENTELER /SGLT/JV) ⁽¹⁾	110
---------------	--	-----



⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

I

(Usnesení, doporučení a stanoviska)

STANOVISKA

KOMISE

STANOVISKO KOMISE

ze dne 24. října 2007,

k plánu zneškodnění radioaktivního odpadu vzniklého vyřazením jaderné elektrárny Garagliano v Itálii z provozu v souladu s článkem 37 Smlouvy o Euratomu

(Pouze italské znění je závazné)

(2007/C 251/01)

Dne 15. ledna 2007 obdržela Evropská komise od vlády Itálie podle článku 37 Smlouvy o Euratomu všeobecné údaje k plánu zneškodnění radioaktivního odpadu, který vznikne v důsledku vyřazení jaderné elektrárny Garagliano z provozu.

Na základě těchto údajů a po poradě se skupinou odborníků vypracovala Komise následující stanovisko:

- 1) Vzdálenost mezi zařízením a nejbližším bodem v jiném členském státě, v tomto případě Francie (Korsika), je přibližně 340 km.
- 2) Při běžném postupu vyřazování z provozu nebude vypouštění kapalných a plyných odpadů příčinou vystavení vlivu záření, jež by mohlo nepříznivě ovlivnit zdraví obyvatelstva v jiných členských státech.
- 3) Pevný radioaktivní odpad, který během vyřazování z provozu vznikne, bude před konečným zneškodněním v plánovaném vnitrostátním úložišti uložen v zařízení elektrárny. Neradioaktivní pevný odpad a materiály, které jsou v souladu s uvolňovacími úrovněmi, budou vypuštěny z regulativní kontroly ke zneškodnění jako běžný odpad nebo k recyklaci či opětovnému využití. Tyto kroky budou provedeny v souladu s kritérii stanovenými v základních bezpečnostních standardech (směrnice Rady 96/29/Euratom).
- 4) V případě neplánovaného uvolnění radioaktivního odpadu následkem havárie typu a rozsahu uvedeného ve všeobecných údajích by dávky záření obdržené v jiných členských státech neměly nepříznivě ovlivnit zdraví obyvatel.

Komise tedy zastává stanovisko, že provedení plánu zneškodnění radioaktivního odpadu v jakékoliv formě, který vznikne vyřazením jaderné elektrárny Garigliano v Itálii z provozu, a to jak za běžného provozu, tak v případě havárie typu a rozsahu uvedeného ve všeobecných údajích, nevyústí v radioaktivní zamoření vody, půdy ani ovzduší jiného členského státu.

STANOVISKO KOMISE**ze dne 24. října 2007,****k plánu zneškodnění radioaktivního odpadu vzniklého vyřazením jaderné elektrárny Trino v Itálii z provozu v souladu s článkem 37 Smlouvy o Euratomu****(Pouze italské znění je závazné)**

(2007/C 251/02)

Dne 15. ledna 2007 obdržela Evropská komise od vlády Itálie podle článku 37 Smlouvy o Euratomu všeobecné údaje k plánu zneškodnění radioaktivního odpadu, který vznikne v důsledku vyřazení jaderné elektrárny Trino z provozu.

Na základě těchto údajů a po poradě se skupinou odborníků vypracovala Komise následující stanovisko:

- 1) Vzdálenost mezi zařízením a nejbližším bodem v jiném členském státě, v tomto případě Francie, je přibližně 190 km.
- 2) Při běžném postupu vyřazování z provozu nebude vypouštění kapalných a plyných odpadů příčinou vystavení vlivu záření, jež by mohlo nepříznivě ovlivnit zdraví obyvatelstva v jiných členských státech.
- 3) Pevný radioaktivní odpad, který během vyřazování z provozu vznikne, bude před konečným zneškodněním v plánovaném vnitrostátním úložišti uložen v zařízení elektrárny. Neradioaktivní pevný odpad a materiály, které jsou v souladu s uvolňovacími úrovněmi, budou vypuštěny z regulativní kontroly ke zneškodnění jako běžný odpad nebo k recyklaci či opětovnému využití. Tyto kroky budou provedeny v souladu s kritérii stanovenými v základních bezpečnostních standardech (směrnice Rady 96/29/Euratom).
- 4) V případě neplánovaného uvolnění radioaktivního odpadu následkem havárie typu a rozsahu uvedeného ve všeobecných údajích by dávky záření obdržené v jiných členských státech neměly nepříznivě ovlivnit zdraví obyvatel.

Komise tedy zastává stanovisko, že provedení plánu zneškodnění radioaktivního odpadu v jakékoliv formě, který vznikne vyřazením jaderné elektrárny Trino v Itálii z provozu, a to jak za běžného provozu, tak v případě havárie typu a rozsahu uvedeného ve všeobecných údajích, nevyústí v radioaktivní zamoření vody, půdy ani ovzduší jiného členského státu.

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ A INSTITUCÍ EVROPSKÉ UNIE

KOMISE

Směnné kurzy vůči euru ⁽¹⁾

25. října 2007

(2007/C 251/03)

1 euro =

měna	směnný kurz	měna	směnný kurz
USD americký dolar	1,4309	RON rumunský lei	3,3465
JPY japonský jen	163,64	SKK slovenská koruna	33,270
DKK dánská koruna	7,4546	TRY turecká lira	1,7121
GBP britská libra	0,69765	AUD australský dolar	1,5813
SEK švédská koruna	9,2103	CAD kanadský dolar	1,3785
CHF švýcarský frank	1,6701	HKD hongkongský dolar	11,0912
ISK islandská koruna	86,68	NZD novozélandský dolar	1,8902
NOK norská koruna	7,7300	SGD singapurský dolar	2,0832
BGN bulharský lev	1,9558	KRW jihokorejský won	1 312,14
CYP kyperská libra	0,5842	ZAR jihoafrický rand	9,4439
CZK česká koruna	27,114	CNY čínský juan	10,7060
EEK estonská koruna	15,6466	HRK chorvatská kuna	7,3440
HUF maďarský forint	250,79	IDR indonéská rupie	13 099,89
LTL litevský litas	3,4528	MYR malajsijský ringgit	4,8007
LVL lotyšský latas	0,7029	PHP filipínské peso	63,031
MTL maltská lira	0,4293	RUB ruský rubl	35,5030
PLN polský zlotý	3,6275	THB thajský baht	45,145

⁽¹⁾ Zdroj: referenční směnné kurzy jsou publikovány ECB.

Stanovisko Poradního výboru pro restriktivní praktiky a dominantní postavení vydané na jeho 389. zasedání dne 21. listopadu 2005 k návrhu rozhodnutí ve věci č. COMP/38354 – Průmyslové pytle

(2007/C 251/04)

1. Poradní výbor souhlasí s posouzením Evropské Komise v návrhu rozhodnutí, které se týká výrobků a zeměpisné oblasti ovlivněné kartelem.
2. Poradní výbor souhlasí s Evropskou komisí, která právně posuzuje jednání jako dohodu a/nebo jednání ve vzájemné shodě porušující čl. 81 odst. 1 Smlouvy.
3. Poradní výbor souhlasí s názory Komise, pokud jde o existenci jediného a trvalého protiprávního jednání.
4. Poradní výbor souhlasí s Komisí, že dohoda a/nebo jednání ve vzájemné shodě výrazně ovlivnily obchod mezi členskými státy.
5. Poradní výbor souhlasí s návrhem rozhodnutí Komise ohledně adresátů rozhodnutí.
6. Poradní výbor souhlasí s Komisí ohledně délky trvání protiprávního jednání.
7. Poradní výbor souhlasí s postupem Komise použitým při výpočtu pokut, zejména pokud jde o:
 - závažnost protiprávního jednání, včetně různého zacházení,
 - dobu trvání protiprávního jednání,
 - polehčující a přitěžující okolnosti,
 - použitelnost oznámení Komise o neuvalení nebo snížení pokut (oznámení o shovívavosti z roku 1996).
8. Poradní výbor doporučuje, aby bylo jeho stanovisko zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Stanovisko Poradního výboru pro restriktivní praktiky a dominantní postavení vydané na jeho 399. schůzi dne 28. listopadu 2005 k návrhu rozhodnutí ve věci č. COMP/38354 – Průmyslové tašky

(2007/C 251/05)

1. Poradní výbor souhlasí s Evropskou komisí ohledně základní výše pokut pro společnosti, kterých se to týká.
2. Poradní výbor souhlasí s Evropskou komisí ohledně navýšení základní částky vzhledem k přitěžujícím okolnostem.
3. Poradní výbor souhlasí s Komisí, že nedojde ke snížení základní částky vzhledem k polehčujícím okolnostem.
4. Poradní výbor souhlasí s Komisí ohledně snížení pokut na základě oznámení Komise z roku 1996 o neuvalení nebo snížení pokut v případech týkajících se kartelu.
5. Poradní výbor souhlasí s Komisí ohledně konečné výše pokut.
6. Poradní výbor doporučuje, aby bylo jeho stanovisko zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Stanovisko Poradního výboru pro spojování podniků sdělené na jeho 142. zasedání dne 20. července 2006 ohledně návrhu rozhodnutí ve věci č. COMP/M.3848 – Sea-Invest/EMO-EKOM

(2007/C 251/06)

1. Poradní výbor souhlasí s Komisí, že oznámená operace představuje spojení s významem pro celé Společenství ve smyslu čl. 1 odst. 2 a čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení ES o spojování.
2. Poradní výbor souhlasí s Komisí, pokud jde o vymezení relevantních trhů výrobků uvedené v návrhu rozhodnutí.
3. Poradní výbor souhlasí s Komisí, pokud jde o vymezení relevantních zeměpisných trhů uvedené v návrhu rozhodnutí.
4. Poradní výbor souhlasí s posouzením Komise, podle něhož tato transakce nepovede k ohrožení hospodářské soutěže z důvodu jednostranných účinků, posílení dominantního postavení společnosti Sea-Invest či umožnění zvýšení cen společnosti EMO-EKOM, případně koordinovaných účinků v souvislosti s terminálovými službami pro vnitrozemskou přepravu uhlí a železné rudy.
5. Poradní výbor souhlasí s posouzením Komise, podle něhož změny ve společném podniku nepovedou k ohrožení hospodářské soutěže z důvodu koordinovaných účinků v souladu s čl. 2 odst. 4 nařízení o spojování.
6. Poradní výbor souhlasí s Komisí, že dané spojení v oznámené podobě nevyvolává vážné pochybnosti o slučitelnosti se společným trhem v souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení o spojování.
7. Poradní výbor souhlasí s Komisí, že je třeba oznámené spojení prohlásit za slučitelné se společným trhem a s fungováním Dohody o EHP v souladu s čl. 2 odst. 2 a čl. 8 odst. 1 nařízení o spojování a s článkem 57 Dohody o EHP.
8. Poradní výbor žádá Komisi o zohlednění všech ostatních bodů vznesených v průběhu diskuse.

Závěrečná zpráva úředníka pro slyšení ve věci COMP/M.3848 – Sea-Invest/EMO EKOM

(v souladu s články 15 a 16 rozhodnutí Komise (2001/462/ES, ESUO) ze dne 23. května 2001 o mandátu úředníků pro slyšení v určitých řízeních ve věcech hospodářské soutěže – Úř. věst. L 162, 19.6.2001, s. 21)

(2007/C 251/07)

Komise dne 24. února 2006 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podniků ve smyslu článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 (nařízení o spojování), kterým podnik Sea-Invest N.V. získává nákupem akcií společný vliv na řízení podniků Europees Massagoed-Overslagsbedrijf B.V a Erts- en Kolen Overslagsbedrijf B.V. (EMO-EKOM). Po uskutečnění této transakce bude EMO-EKOM společně ovládán společnostmi Sea-Invest N.V., Thyssen-Krupp Veerhaven B.V., H.E.S. Beheer N.V a Manufrance B.V.

Komise na základě rozhodnutí ze dne 31. března 2006 zjistila, že transakce vyvolává vážné pochybnosti o slučitelnosti se společným trhem a s Dohodou o EHP. Komise proto zahájila šetření ve smyslu čl. 6.1 písm. c) nařízení o spojování. Dne 3. května 2006 Komise rozhodla o prodloužení řízení o 20 pracovních dnů, a to v souladu s čl. 10 odst. 3 druhý pododstavec nařízení o spojování.

Dne 4. dubna 2006 získal Sea-Invest na svou žádost přístup ke „klíčovým dokumentům“ ze spisu Komise, a to v souladu s kapitolou 7.2 „Osvědčených postupů pro vedení kontrolních řízení ES týkajících se spojování“.

Příslušné útvary Komise na základě průzkumu trhu konstatovaly, že navrhované spojení podniků nevzbuzuje žádné obavy o významné narušení účinné hospodářské soutěže na společném trhu nebo na jeho podstatné části, ke kterému by mohlo dojít v jeho důsledku. Stranám proto nebylo zasláno sdělení o námitkách.

Žádná ze stran účastných řízení ani žádná třetí strana nepodala u úředníka pro slyšení žádný požadavek ani podnět. Tato věc nevyžaduje žádný zvláštní komentář k právu na slyšení.

V Bruselu dne 26. července 2006.

Serge DURANDE

Závěrečná zpráva úředníka pro slyšení ve věci č. COMP/38354 – Průmyslové pytle

(v souladu s články 15 a 16 rozhodnutí Komise (2001/462/ES, ESUO) ze dne 23. května 2001 o mandátu úředníků pro slyšení v určitých řízeních ve věcech hospodářské soutěže – Úř. věst. L 162, 19. 6. 2001, s. 21)

(2007/C 251/08)

Návrh rozhodnutí vyvolává tyto připomínky:

Úvod

Tento případ vznikl poté, co společnost BPI informovala Komisi o existenci kartelu v odvětví plastových průmyslových pytlů podle oznámení o shovívavosti z roku 1996, z následných inspekci provedených Komisí v červnu 2002 u několika výrobců Společenství vyrábějících plastové průmyslové pytle a z dalších žádostí o informace. Komise našla důkazy, že podniky se pravděpodobně účastnily porušování článku 81 Smlouvy o ES.

Sdělení o námitkách a přístup ke spisu

Sdělení o námitkách (dále jako „SN“) bylo zasláno dne 29. dubna 2004 43 adresátům, jmenovitě:

- Plásticos Españoles SA („Aspla“) a Armando Álvarez SA,
- Combipac BV, Francepac SA, British Polythene Industries plc (BPI), BPI Europe BV, BPI International Limited a BPI International (No 2) Limited („BPI“),
- Bonar Technical Fabrics NV, Bonar International SA, Bonar International Holdings Ltd a Low & Bonar plc,
- Fardem Packaging BV, Combattant Holding BV a Kendrion NV („Fardem“),
- Trioplast Wittenheim SA, Trioplanex France SA a Trioplast Industrier AB,
- FLS Plast A/S a FLS Industries A/S,
- Cofira-Film a Cofira-Sac (formerly Cofira-Sepso) („Cofira“),
- Rosenlew Saint Frères Emballage SA, UPM Kymmene Groupe a UPM-Kymmene Oyj,
- Conditionnement et Industrie SA, dnes známí jako Bernay Film Plastique („Ceisa“)
- Bischof + Klein France, Bischof + Klein GmbH & Co. KG a Bischof + Klein Beteiligungen GmbH („B&K“),
- Nordfolien GmbH (Nordenia Deutschland Steinfeld GmbH) a Nordenia International AG,
- RKW AG Rheinische Kunststoffwerke, Renolit AG a JM Gesellschaft für industrielle Beteiligung GmbH & Co. KG („RKW“),
- Sachsa Verpackung GmbH, Gascogne Deutschland GmbH a Groupe Gascogne („Sachsa“),
- Koninklijke Verpakingsindustrie Stempher CV a Stempher BV („Stempher“).
- Greif France, Greif France Holdings, Greif Coordination Center a Van Leer-Muno BVBA („Greif“),

Přístup ke spisu byl poskytnut formou dvou CD-ROMů se všemi dokumenty obsaženými ve spisu Komise a přijatými stranami dne 3. a 4. května 2004.

Některé dokumenty uvedené v SN na CD-ROMech chyběly. Tyto dokumenty byly zpřístupněny a v případě potřeby byla udělena dodatečná lhůta na odpověď.

Před slyšením požádala společnost RKW o přístup ke všem tržním informacím z roku 1998 a předešlých let, které předložily strany Komisi jako odpověď na žádosti o informace, s tvrzením, že tyto informace už dál nemůžou být považovány za důvěrné. Pouze jedna společnost, Stempher, měla námitky proti zveřejnění těchto informací. Po výměně korespondence se společností Stempher k této otázce jsem dne 3. listopadu 2004 přijala formální rozhodnutí podle čl. 9 odst. 3 pověření ⁽¹⁾ oznamující společnosti Stempher, že její údaje o ročním obrátu, objem a tržní podíly před rokem 1999 neobsahovaly obchodní tajemství a budou Komisí zveřejněny. Společnost Stempher dál nepodnikla další kroky, takže příslušné informace byly zpřístupněny všem stranám.

Odpovědi stran a ústní slyšení

Původním konečným termínem pro odpovědi na SN byl 28. nebo 29. červen 2004 podle data přijetí stranami.

Společnostem Aspla, Cofira, Sachsa, Fardem, Nordenia a Nordfolien, FLS Industries A/S a RKW byla na požádání lhůta v omezeném rozsahu prodloužena. Odpovědi byly doručeny v období mezi 24. červnem 2004 a 9. červencem 2004 (t.j. v rámci stanovené lhůty).

V podstatě všechny strany požádaly o ústní slyšení nebo vyjádřily své přání zúčastnit se tohoto slyšení. Ústní slyšení se konalo ve dnech 26., 27. a 28. července 2004. Zúčastnili se ho všichni adresáti SN kromě společnosti Ceisa.

Na slyšení si společnost Aspla stěžovala, že jsem odmítla její požadavek o odložení slyšení z důvodu onemocnění jejího hlavního právního zástupce. Pro velký počet zúčastněných stran jsem odložení na poslední chvíli nepokládala za praktické řešení a podle toho jsem také společnost Aspla informovala. Byla jsem přesvědčena, že její právo na obhajobu nebylo porušeno. ⁽²⁾

Více stran se stěžovalo ve svých písemných odpovědích i na slyšení, že společnost BPI pokračovala v porušování předpisů po předložení žádosti o shovívavost tím, že se zúčastňovala internetové aukce týkající se zákazníka Kali & Salz, a taky, že ve skutečnosti dala ke kartelu podnět a/nebo ho vedla. Společnosti RKW, B&K a Nordfolien byly požádány, aby dodaly písemně podrobné informace k těmto obviněním v určené lhůtě po skončení slyšení. Společnost BPI měla přístup k výtahům z odpovědí na SN a k dopisům zúčastněných stran, které se týkaly otázky Kali & Salz, protože tato prohlášení mohla ohrozit její možné výhody z uplatňování imunity podle oddílu B oznámení o shovívavosti z roku 1996. Na základě dalších žádostí jsem však neviděla důvod poskytnout přístup k odpovědím jiných stran týkajícím se této otázky ani k argumentům společnosti BPI vzhledem k její údajné funkci vůdce kartelu.

Společnost RKW požádala následně o další přístup ke spisu Komise v souvislosti s přístupem k číselným údajům o obrátu všech adresátů SN za rok 2001. Tento požadavek obhajovala tím, že má oprávněný zájem na tom, aby si mohla ověřit údaje, které představují základ pro tržní podíly v SN, jelikož tržní podíly jsou významné pro výpočet základní výše pokuty. Odmítla jsem tuto žádost v dopise ze dne 23. května 2005 na základě toho, že kvůli ochraně oprávněného zájmu jiných stran o důvěrnost jsou přijatelné pouze omezené formy zveřejnění informací, a že v tomto případě bylo právo na obhajobu u společnosti RKW dostatečně chráněné informacemi již obsaženými v SN.

Návrh konečného rozhodnutí

Někteří počáteční adresáti SN nejsou zahrnuti v návrhu konečného rozhodnutí, protože se ukázalo, že jsou to buď zprostředkující holdingové společnosti nezapojené do obchodních činností, nebo se nepodílely na porušování předpisů nebo byly zlikvidovány.

Když právnická osoba, která se podílela na porušování předpisů, přestala existovat a byla absorbována jinou společností, nástupnická společnost je zodpovědná za celkové trvání porušování předpisů příslušné hospodářské jednotky.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Komise 2001/462/ES, ESUO.

⁽²⁾ Věc T-86/95, *Compagnie Générale Maritime et autres*, ze dne 28. února 2002 odst. 466.

Upustilo se od námitek v souvislosti se společností Greif po jejích písemných a ústních odpovědích na SN.

Dodatečná vyjádření předložená jedním z adresátů týkající se jeho finanční situace útvary Komise náležitě zvážily.

Návrh rozhodnutí předložený Komisi obsahuje pouze námitky, ke kterým dostaly strany možnost vyjádřit se.

Vzhledem k výše uvedenému se domnívám, že právo stran na slyšení bylo v tomto případě plně dodrženo.

V Bruselu dne 24. listopadu 2005.

Karen WILLIAMS

Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. září 2007 do 30. září 2007

(zveřejněno podle článku 13 nebo 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾)

(2007/C 251/09)

— vydání registrace (článek 13 nařízení (ES) č. 726/2004): přijato

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko- terapeuticko- chemický kód)	Datum oznámení
7. 9. 2007	Gliolan	Hydrochloride 5-aminolevul- nové kyseliny	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstraße 3 D-20354 Hamburg	EU/1/07/413/001-003	Prášek pro přípravu perorál- ního roztoku	L01XD04	12. 9. 2007
17. 9. 2007	Yondelis	trabectedinum	Pharma Mar, S.A. Avda. de los Reyes 1 Polígono Industrial La Mina E-28770 Colmenar Viejo (Madrid)	EU/1/07/417/001-002	Prášek pro přípravu konc- trátu pro přípravu infuzního roztoku	L01CX01	20. 9. 2007
18. 9. 2007	CELSENTRI	maravirok	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	Potahovaná tableta	J05AX09	20. 9. 2007
20. 9. 2007	ECALTA	anidulafunginum	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/416/001	Prášek a rozpouštědlo pro koncentrát pro přípravu infuz- ního roztoku	JO2AX06	24. 9. 2007
20. 9. 2007	Cervarix	L1 protein lidského papiloma- viru-16 a lidského papiloma- viru-18	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/07/419/001-009	Injekční suspenze	J07BM02	24. 9. 2007
26. 9. 2007	Galvus	vildagliptinum	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Orsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/414/001-017	Tableta	A10BH02	28. 9. 2007

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomickotera- peuticko- chemický kód)	Datum oznámení
27. 9. 2007	Zalasta	Olanzapinum	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/07/415/001-031	Tablety	N05AH03	1. 10. 2007
				EU/1/07/415/032-056	Tablety dispergovatelné v ústech		

— změna registrace (článek 13 nařízení (ES) č. 726/2004): přijata

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
3. 9. 2007	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-020	5. 9. 2007
3. 9. 2007	Quixidar	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/207/001-020	5. 9. 2007
3. 9. 2007	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/156/002-003	5. 9. 2007
3. 9. 2007	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	5. 9. 2007
3. 9. 2007	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	6. 9. 2007
3. 9. 2007	Novoseven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/001-003	6. 9. 2007
7. 9. 2007	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	11. 9. 2007
7. 9. 2007	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/02/223/001-003	11. 9. 2007
7. 9. 2007	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	11. 9. 2007
7. 9. 2007	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/02/224/001-005	11. 9. 2007
13. 9. 2007	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-002	18. 9. 2007
13. 9. 2007	Telzir	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	18. 9. 2007

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
17. 9. 2007	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/97/053/001-005	20. 9. 2007
17. 9. 2007	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/066/019-026	20. 9. 2007
17. 9. 2007	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/051/001-012	20. 9. 2007
17. 9. 2007	Cialis	Lilly ICOS Limited St Bride's House 10 Salisbury Square London EC4Y 8EH United Kingdom	EU/1/02/237/001-008	28. 9. 2007
18. 9. 2007	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/229/001-033	20. 9. 2007
18. 9. 2007	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/234/001-017	20. 9. 2007
18. 9. 2007	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/233/001-015	20. 9. 2007
18. 9. 2007	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	EU/1/05/312/001	20. 9. 2007
18. 9. 2007	TOVIAZ	Schwarz Pharma AG Alfred-Nobel Straße 10 D-40789 Monheim	EU/1/07/386/001-010	20. 9. 2007
		Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		20. 9. 2007
18. 9. 2007	Velosulin	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/232/001-003	20. 9. 2007
18. 9. 2007	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/230/001-017	20. 9. 2007
18. 9. 2007	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/231/001-037	20. 9. 2007

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
19. 9. 2007	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/1/06/332/007-009	21. 9. 2007
19. 9. 2007	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/003-004	21. 9. 2007
20. 9. 2007	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/240/001-004	24. 9. 2007
25. 9. 2007	NeuroBloc	Solstice Neurosciences Ltd Fitzwilton House Wilton Place Dublin 2 Ireland Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/00/166/001-003	27. 9. 2007 27. 9. 2007
25. 9. 2007	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/092/019-026	27. 9. 2007
25. 9. 2007	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/050/001-012	27. 9. 2007

— **změna registrace (článek 38 nařízení (ES) č. 726/2004): přijata**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
3. 9. 2007	Oxyblobin	Biopure Netherlands B.V. Parnassustoren Locatellikade 1 1076 AZ Amsterdam Nederland	EU/2/99/015/001	5. 9. 2007
4. 9. 2007	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/2/98/010/004-006 EU/2/98/010/017-018 EU/2/98/010/021-024	6. 9. 2007
7. 9. 2007	Cortavance	VIRBAC S.A. 1 ^{ère} Avenue 2065 m L.I.D. F-06516 Carros	EU/2/06/069/001	11. 9. 2007

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
7. 9. 2007	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. la Ballastière F-33500 Libourne	EU/2/06/070/001-003	11. 9. 2007
25. 9. 2007	Nobivac Bb	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/02/034/001	27. 9. 2007

Chcete-li se seznámit s veřejnou zprávou o hodnocení dotyčných léčivých přípravků a se souvisejícími rozhodnutími, obraťte se na Evropskou agenturu pro hodnocení léčivých přípravků:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom

Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. září 2007 do 30. září 2007

(rozhodnutí přijatá podle článku 34 směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾ nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES ⁽²⁾)

(2007/C 251/10)

— vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku nebo přípravků	Držitel nebo držitelé registrace	Příslušný členský stát	Datum oznámení
3. 9. 2007	Bicalutamide	viz příloha I	viz příloha I	5. 9. 2007
7. 9. 2007	Gliolan	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstraße 3 D-20354 Hamburg	Toto rozhodnutí je určeno členskými státy	11. 9. 2007
7. 9. 2007	Piroxicam	viz příloha II	viz příloha II	11. 9. 2007
18. 9. 2007	Lansoprazole	viz příloha III	viz příloha III	27. 9. 2007

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, LÉKOVÁ FORMA, KONCENTRACE, ZPŮSOB PODÁNÍ, ŽADATELÉ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Držitelé rozhodnutí o registraci

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Astra Zeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Genericon Pharma Ges.m.b.H. Hafnerstraße 211 A-8054 Graz	Bicalutamid „Genericon“	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Genericon Pharma Ges.m.b.H. Hafnerstraße 211 A-8054 Graz	Bicalutanorm „Genericon“	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien	Bicalutamid-ratiopharm	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU United Kingdom	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Ingers Industrial Solutions s.r.o. BRNO Jeneweinova 51a CZ-617 00 Brno	Bicaluplex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	AstraZeneca SA 4 Theotocopoulou & Astronauton GR-151 25 Marousi-Athens	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Dermos Μετε-pharmaceutica 25 Paraschou str. Athens	Verodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Alvia SA 18th klm Athens-Marathon Ave GR-153 44 Pallini Attiki	Bicalut	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Genepharm SA 18th klm Marathon Ave GR-153 44 Pallini Attiki	Bicamide/Genepharm	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	AstraZeneca UK Limited Stanhope Gate 15 London W1K 1LN United Kingdom	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Lukasenomid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Bicalutamid CT-Arzneimittel	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Bicalutamid Ratiopharm	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Bicalutamid Ribosepharm	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Avansor Pharma Oy Tekniikantie 14 FI-02150 Espoo	Bicavan	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Synthon BV Microweg 22 6545 GN Nijmegen Nederland	Bikalutamidi Synthon	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Alternova Oy Ab Rajatorpantie 41 C FI-01640 Vantaa	Bicalutamid Alternova	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Peseri Trading Limited El Greco House 20 Queen Frederiks Street Office 301 CY-1066 Nicosia	Alidex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Peseri Trading Limited El Greco House 20 Queen Frederiks Street Office 301 CY-1066 Nicosia	Bicadex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Orion Corporation Orionintie 1, PO Box 65 FI-02101 Espoo	Bicalutamid Orion	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Peseri Trading Limited El Greco House 20 Queen Frederiks Street Office 301 CY-1066 Nicosia	Bicalutamide Peseri	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5 D-27472 Cuxhaven	Bicatad	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Peseri Trading Limited El Greco House 20 Queen Frederiks Street Office 301 CY-1066 Nicosia	Biclad	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstraße 28 D-20097 Hamburg	Duralutamide	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstraße 28 D-20097 Hamburg	Grelutamide	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstraße 28 D-20097 Hamburg	Henlutamide	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstraße 28 D-20097 Hamburg	Inatamide	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstraße 28 D-20097 Hamburg	Konlutamide	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstraße 28 D-20097 Hamburg	Saputamide	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstraße 28 D-20097 Hamburg	Skylutamide	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstraße 28 D-20097 Hamburg	Timutamide	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Peseri Trading Limited El Greco House 20 Queen Frederiks Street Office 301 CY-1066 Nicosia	Lutamide	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	AstraZeneca 1, place Renault F-92844 Rueil-Malmaison Cedex	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Pharmaconsult Kft. Ráskay Lea u. 44. H-1141 Budapest	Bilutamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	AstraZeneca Kft. Park u. 3. H-2045 Törökbálint	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza I-20080 Basiglio (MI)	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	NV AstraZeneca SA 110 rue E. Van Ophem B-1180 Bruxelles	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen N-0319 Oslo	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas P-2745-663 Barcarena	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura Edifício 4 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Bicalutamida Generis	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura Edifício 4 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Bicalutamida Prostec	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Farma-APS, Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua João de Deus, 19 Venda Nova P-2700-487 Amadora	Bicalutamida Etsi	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU United Kingdom	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	AstraZeneca AB Västra Mälarehamnen 9 S-151 85 Södertälje	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království	AstraZeneca UK Limited Horizon Place 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU United Kingdom	Casodex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království	AstraZeneca UK Limited Horizon Place 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU United Kingdom	Bicalutamide	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Žadatelé

Členský stát	Žadatelé	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Dr. Robert Heinz & Partner GmbH Kaiserstraße 84/9 A-1070 Wien	Bicaludex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien	Bicalutamid „Dermapharm“	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Super Vision s.r.o. Praha Krohova 60 CZ-160 00 Praha 6	Calumid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Genthon BV Microweg 22 6545 Nijmegen Nederland	Bicalutamidum Genthon	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Jacobsen Pharma A/S Vemmingbund Strandvej 111 DK-6310 Broager	Belucas	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát	Žadatelé	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Jacobsen Pharma A/S Vemmingbund Strandvej 111 DK-6310 Broager	Crilame	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Jacobsen Pharma A/S Vemmingbund Strandvej 111 DK-6310 Broager	Helmalut	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Jacobsen Pharma A/S Vemmingbund Strandvej 111 DK-6310 Broager	Pecamid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Bicalutamid Hexal	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Straße 15 D-06796 Brehna	Bicalutamid mibe	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Pharmanel Pharmaceutical AE Marathonos 106 GR-15344 Gerakas	Bicatin	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Demo Abec 21st Km National Road GR-14565 Athens-Lamia	Zarmol	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Billev Pharma ApS Elmegårdsvej 1A, Torslev DK-3630 Jægerspris	Calumid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Peseri Trading Limited El Greco House 20 Queen Frederiks Street Office 301 CY-1066 Nicosia	Bicalutamide Relon Chem	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Copyfarm A/S Energivej 15 DK-5260 Odense S	Bicalutamid Copyfarm	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát	Žadatelé	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstraße 28 D-20097 Hamburg	Krislutamide	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Wyvern Medical Sterling House 3A New Street Ledbury HR8 2DX Herefordshire United Kingdom	Bicalutamide Wyvern Medical	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Delbert 56, Quai A. Le gallo F-92100 Boulogne Billancourt	Bicadel	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	BioOrganics PO Box 7071 6503 GN Nijmegen Nederland	Bicalutamide BioOrganics	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Sandoz S.A.S 49, ave. Georges Pompidou F-92300 Levallois-Perret	Bicalutamide G GAM	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt utca 12. H-2051 Biatorbágy	Bicalutamide-MedicoUno	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Richter Gedeon Rt. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest	Calumid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Diammed GmbH Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6 D-48145 Munster	Calumid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Vale Pharmaceuticals Limited Tipperary Jervis House Parnell St Clonmel, Co. Ireland	Calumid	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Archie Samuel s.r.o. Nivky 33 CZ-628 00 Brno	Bicaluplex	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát	Žadatelé	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Spojené království	Tenlec Pharma Limited Broadlands Amberstone Hailsham East Sussex BN27 1PQ United Kingdom	Bicasel	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království	Tenlec Pharma Limited Broadlands Amberstone Hailsham East Sussex BN27 1PQ United Kingdom	Bicamale	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království	MPX International Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Bicalutamide	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Spojené království	Kiron Pharmaceutica BV Groesbeekseweg 11 6524 CK Nijmegen Nederland	Bicalutamide Kiron	150 mg	potahovaná tableta	perorální podání

PŘÍLOHA II

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÝCH FOREM, KONCENTRACÍ, ZPŮSOBŮ PODÁNÍ
A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH, NORSKU A ISLANDU

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien	Felden — Gel		Gel	Kožní aplikace
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien	Felden 20 mg — Ampullen	20 mg	Ampulka	Parenterální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien	Felden 20 mg — Kapseln	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien	Felden 20 mg — Kapseln	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien	Felden 20 mg — Lösbare Tabletten	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Gesmbh Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien	Felden Quick — Solve 20 mg — Lyotabletten	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Pirocam 20 mg — Ampullen	20 mg	Ampulka	Parenterální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Pirocam 20 mg — Tabletten	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Pirocam 20 mg — Zäpfchen	20 mg	Čípek	Rektální podání
Rakousko	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 A-1235 Wien	Pirorheum 10 mg — Tabletten	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Hexal Pharma GmbH Carlberggasse 44 A-1235 Wien	Pirorheum 20 mg — Tabletten	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Ci Pharma Arzneimittel Handelsgesmbh Thimiggasse 25 A-1180 Wien	Piroxicam „Ci Pharma“ 20 mg — Brau- sepulver	20 mg	Šumivý prášek	Perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädterstraße 52/2/8 A-1190 Wien	Piroxistad 10 mg Tabs — Lösbare Tabletten	10 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel GmbH. Heiligenstädterstraße 52/2/8 A-1190 Wien	Piroxistad 20 mg Tabs — Lösbare Tabletten	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 A-1010 Wien	Pirox 10 mg — KapseLN	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Rakousko	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 A-1010 Wien	Pirox 20 mg — KapseLN	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Rakousko	Amat Pharma Trading GmbH Walfischgasse 6/2/1/3 A-1010 Wien	Pirox 0,2 % — Orale Suspension	2 mg/ml	Suspenze k perorálnímu podání	Perorální podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Tonimed — Gel		Gel	Lokální užití
Rakousko	Torrex-Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien	Brexin 20 mg — Tabletten	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Torrex-Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien	Brexin-Pulver	20 mg	Prášek k perorálnímu podání	Perorální podání
Belgie	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt	Piomed	0,50 %	Gel	Transdermální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	3ddd Pharma N.N. Diestersteenweg 349 B-3510 Hasselt	Piomed Dispers	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven	Brexine	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven	Brexine	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven	Feldene Dispersal	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven	Feldene	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven	Feldene Im	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Belgie	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven	Feldene Lyotabs	20 mg	Lyofilisát	Perorální podání
Belgie	Aktuapharma N.V. Ambachtenlaan 13e B-3001 Leuven	Piroxicam Eg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussel	Piroxicam Bexal	10 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Bexal S.P.R.L. Avenue Jules Bordet 168 B-1140 Brussel	Piroxicam Bexal	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Docpharma N.V. Ambachtenlaan B-3001 Heverlee	Dociproxi Dispers Ex Piroxicam	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Ethimed N.V. Leuvenestraat 28 Bus 2 B-1800 Vilvoorde	Piroxymed	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussel	Piroxicam Eg	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussel	Piroxicam Eg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussel	Piroxicam Eg	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussel	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussel	Piroxicam Generix	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussel	Piroxicam Generix	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussel	Piroxicam-Ratiopharm	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Belgie	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade 22 B-1020 Brussel	Piroxicamstada	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort	Brexine	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Euro-Medic N.V. Astridlaan 20 B-8620 Nieuwpoort	Feldene Lyotabs	20 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Kela Laboratoria N.V. Sint Lenaartseweg 48/4 B-2320 Hoogstraten	Piroxicam Kela Ex Revalat	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Belgie	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussel	Solicam	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Laboratoires S.M.B S. S.A. Rue De La Pastorale 16/28 B-1080 Brussel	Solicam	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Merck N.V. Brusselesteenweg 288 B-3090 Overijse	Merck-Piroxicam	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Brexine	10 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Brexine-Dryfiz Ex Piroxidex	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Brexine	20 mg	Granule	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Brexine	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Piroxidex	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Piroxidex	20 mg	Prášek	Perorální podání
Belgie	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussel	Feldene	20 mg	Tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussel	Feldene	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussel	Feldene	20 mg	Čípek	Rektální podání
Belgie	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussel	Feldene	0,50 %	Gel	Transdermální podání
Belgie	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussel	Feldene	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Belgie	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussel	Feldene Dispersal	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussel	Feldene Lyotabs	10 mg	Lyofilisát	Perorální podání
Belgie	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussel	Feldene Lyotabs	20 mg	Lyofilisát	Perorální podání
Belgie	Pharmapartner NV Kolonel Begaultlaan 16 B-3012 Leuven	Feldene Lyotabs	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles	Piroxicam-Ratiopharm	20 mg	Čípek	Rektální podání
Belgie	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles	Piroxicam-Ratiopharm	10 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Ratiopharm Belgium S.A. Rue Saint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles	Piroxicam-Ratiopharm	20 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Sandoz N.V. Telecom Ardens Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde	Piroxicam Sandoz	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Belgie	Socobom N.V. Luoizalaan 149 Bus 4 B-1050 Brussel	Polydene	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Belgie	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Piroxicam Teva	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Piroxicam Teva	20 mg	Čípek	Rektální podání
Belgie	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Piroxicam Teva	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Teva Generics Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Piroxicam Teva	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Belgie	Topgen Esv E. Demunterlaan 1/8 B-1090 Brussel	Piroxitop	20 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	P.S.I. N.V. Kraanlei 27-29 B-900 Gent	Veralgesic	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Alkaloid Ltd 21 „Tzar Boris III“ Blvd BG-1000 Sofia	Piroxicam Alkaloid	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma AD 16 „Iliensko Shose“ str. BG-1220 Sofia	Piroxicam Sopharma	10 mg	Tvrďá tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma AD 16 „Iliensko Shose“ str. BG-1220 Sofia	Piroxicam Sopharma	20 mg	Tvrďá tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Sopharma AD 16 „Iliensko Shose“ str. BG-1220 Sofia	Piroxicam Sopharma 1 %	1 g/100 g — 40 g	Gel	Kožní aplikace
Bulharsko	Sopharma AD 16 „Iliensko Shose“ str. BG-1220 Sofia	Piroxicam Sopharma 0,5 %	0,5 g/100 g — 40 g	Gel	Kožní aplikace
Bulharsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Finalgel	0,5 g/100 g — 35 g; 50 g	Gel	Kožní aplikace
Bulharsko	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Flamexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Promedica S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Flamexin	20 mg	Prášek k přípravě roztoku k perorálnímu užití	Perorální podání
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin 10 mg capsule	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin 20 mg capsule	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin Injection	20 mg/ml-1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	20 mg	Čípek	Rektální podání
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	10 mg	Čípek	Rektální podání
Bulharsko	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	0,5 g/50 g — 50 g	Mast	Kožní aplikace

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave GR-15451 N. Psychiko	Feldene	10 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave GR-15451 N. Psychiko	Feldene	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Kypr	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave GR-15451 N. Psychiko	Feldene	20 mg	Čípek	Rektální podání
Kypr	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave GR-15451 N. Psychiko	Feldene	0,50 %	Gel	Zevní užití
Kypr	Pfizer Hellas Ae 243 Mesogion Ave GR-15451 N. Psychiko	Feldene	20 mg/ml 1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Kypr	Varnavas Hadjipanayis 7 Androcleous Str. Pobox 21229 CY-1504 Lefkosia	Brexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Medochemie Ltd Pobox 51409 CY-3505 Lemesos	Sotilen	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Kypr	Medochemie Ltd Pobox 51409 CY-3505 Lemesos	Sotilen	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Kypr	Medochemie Ltd Pobox 51409 CY-3505 Lemesos	Sotilen	1 %	Gel	Zevní užití
Kypr	Remedica Ltd Limassol Industrial Estate AHarnon Str. P.O Box 51706 CY-3508 Limassol	Roxitan	10 mg	Tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	Remedica Ltd Limassol Industrial Estate A Harnon Str. P.O Box 51706 CY-3508 Limassol	Roxitan	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Česká republika	Egis Pharmaceuticals Ltd Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Česká republika	Egis Pharmaceuticals Ltd Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin 10 mg	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Česká republika	Egis Pharmaceuticals Ltd Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin 20 mg	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Česká republika	Egis Pharmaceuticals Ltd Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	10 mg/gm	Mast	Kožní podání
Česká republika	Pro.Med.Cs Praha a.s. Telčská 1 CZ-140 00 Praha 4	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Pro.Med.Cs Praha a.s. Telčská 1 CZ-140 00 Praha 4	Pro-Roxikam 20 mg	20 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Aliud Pharma GmbH & Co.Kg. Gottlieb-Daimler-Strasse 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 10	10 mg	Tableta	Perorální podání
		Piroxicam Al 20	20 mg		
Česká republika	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Flamexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Flamexin	20 mg	Granule	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Flamexin Eff	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Německo	Abz-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Piro 10 mg Abz 10231.00.00	10 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Abz-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Piro 20 mg Abz 10231.01.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Acis Arzneimittel GmbH Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching	Piroxicam Acis 20 mg Tabs 29562.00.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 10 30314.00.00	10 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 29583.00.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Brausetabletten 31544.00.00	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH & Co.Kg Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al 20 Zäpfchen 6412895.00.00	20 mg	Čípek	Rektální podání
Německo	Asche Chiesi GmbH Gasstr. 6 D-22761 Hamburg	Brexidol 20 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen 27116.00.01	20 mg/3 g	Granule	Perorální podání
Německo	Asche Chiesi GmbH Gasstr. 6 D-22761 Hamburg	Brexidol 20 mg Tabletten 27116.00.00	20 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Asche Chiesi GmbH Gasstr. 6 D-22761 Hamburg	Pc-Fice 20 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen 28887.00.01	20 mg/3 g	Granule	Perorální podání
Německo	Asche Chiesi GmbH Gasstr. 6 D-22761 Hamburg	Pc-Fice 20 mg Tabletten 28887.00.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Bc Biochemie Pharma GmbH Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Fasax 10 mg Tabs 26221.00.00	10 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Bc Biochemie Pharma GmbH Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Fasax 20 mg Tabs 24902.00.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Pirobeta 10 37338.00.00	10 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Pirobeta 20 37338.01.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Pirox-Ct 20 mg Tabletten 6156699.01.01	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	CT-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Pirox-CT 20 mg/1 ml Ampullen 6061697.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Docpharm Arzneimittelvertrieb GmbH & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal	Piroxicam Pb 10 mg 26223.00.00	10 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Docpharm Arzneimittelvertrieb GmbH & Co.Kgaa Reetzstr. 83 D-76327 Pfinztal	Piroxicam Pb 20 mg 26223.01.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 D-12277 Berlin	Piro Kd 10 Tabs 36015.00.00	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 D-12277 Berlin	Piro Kd 20 Tabs 34106.01.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Piroxicam 10 Heumann 12426.00.00	10 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica Kg Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Piroxicam 20 Heumann 12426.01.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	A.M. Piroxicam 20 10013.00.00	20 mg	Čípek	Rektální podání
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Ig 20 I.M. 53304.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Maxiflam 20 I.M. 53303.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piro 20 I.M. 53307.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Pirorheum 20 I.M. 31511.00.01	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 10 mg Tabs 9625.00.02	10 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 I.M. 53306.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 mg Brausetabletten 31511.00.00	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 mg Tabs 9625.01.02	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 mg Zäpfchen 9625.00.01	20 mg	Čípek	Rektální podání
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam Hexal 20 mg/ml 3000887.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxiject 20 I.M. 53305.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Hexal Ag Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	TraumAHexal 20 29785.00.00	20 mg	Čípek	Rektální podání
Německo	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 D-42781 Haan	Piroxicam 20 mg Ako 37588.00.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Merck Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Durapirox 20 mg 12638.00.00	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Německo	Merck Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Durapirox 20 mg Tabs 9627.01.01	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 D-06796 Brehna	Pirocutan 10 mg 29562.01.00	10 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 D-06796 Brehna	Pirocutan 20 mg 39340.00.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 D-06796 Brehna	Pirocutan Ampullen 6829336.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 D-06796 Brehna	Pirocutan Ampullen Mibe 48754.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Mibe Vertriebsgesellschaft MbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Jenaprox I.M. 20 mg 6413185.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Mibe Vertriebsgesellschaft MbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Jenaprox Tabs 10 mg 12637.00.00	10 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Mibe Vertriebsgesellschaft MbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Jenaprox Tabs 20 mg 9628.00.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Mibe Vertriebsgesellschaft MbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-KapseLN 10 mg Jenapharm 41597.00.00	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Německo	Mibe Vertriebsgesellschaft MbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-KapseLN 10 mg Jenapharm 6000413.01.00	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Německo	Mibe Vertriebsgesellschaft MbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-KapseLN 20 mg Jenapharm 41597.01.00	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Německo	Mibe Vertriebsgesellschaft MbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	Piroxicam-KapseLN 20 mg Jenapharm 6000413.00.00	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Felden 20 mg Tabs 871.01.02	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam-Ratiopharm 10 mg Tabs 6013244.01.00	10 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam-Ratiopharm 20 mg Injektionslösung 6362849.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam-Ratiopharm 20 mg Tabs 6013244.00.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam-Ratiopharm 20 Zäpfchen 6040355.00.00	20 mg	Čípek	Rektální podání
Německo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Piroxicam-Ratiopharm 20 mg Zäpfchen 10231.00.01	20 mg	Čípek	Rektální podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Piroxicam Sandoz Parenteral 20 mg Injektionslösung 6139399.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Piroxicam-Ac Suppos 20 30064.00.00	20 mg	Čípek	Rektální podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Piroxicam-Sandoz Parenteral 20 mg Injektionslösung 53301.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Siemens & Co Heilwasser und Quellenprodukte des Staatsbades Bad Ems GmbH & Co.Kg Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems	Piroxicam Hexal 10 mg Tabletten 9627.00.01	10 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Siemens & Co Heilwasser und Quellenprodukte des Staatsbades Bad Ems GmbH & Co.Kg Arzbacher Str. 78 D-56130 Bad Ems	Piroxicam Hexal 20 mg Tabletten 3000886.01.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Stada GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxi 10 Stada Tabs 44091.00.00	10 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Stada GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxi 20 Stada Tabs 44091.01.00	20 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Stada GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 6346224.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Stada GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 10 mg Kapseln 23046.00.00	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Německo	Stada GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 10 mg Tabs 6068067.00.00	10 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Stada GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20 mg Kapseln 23046.01.00	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Německo	Stada GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20 mg Brausetabletten 39728.00.00	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Německo	Stada GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxicam Stada 20 mg Tabs 6068067.01.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Stada GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Piroxistad Injektionslösung 20 mg/ml 48755.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Stada GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-10 Stada Tabs 28449.00.00	10 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Stada GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pxi-20 Stada Tabs 28449.01.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10 Tabs 6691665.00.00	10 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 10 mg Tabs 9625.00.00	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase 20 mg Tabs 9626.00.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Ampullen 53300.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase S 29786.00.00	20 mg	Čípek	Rektální podání
Německo	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Flexase Uno 6691665.01.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Weimer Pharma GmbH Im Steingerüst 30 D-76437 Rastatt	Piroxicam Weimer Injektionslösung 20 mg/ml 49635.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Wieb Pharm Vertriebs GmbH & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 Amp. 36620.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Wieb Pharm Vertriebs GmbH & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 mg 12428.00.00	20 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Wieb Pharm Vertriebs GmbH & Co.Kg Diestraat 15 D-25870 Norderfriedrichskoog	Pirowieb 20 mg Inj.-Lsg. 53302.00.00	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Injekce
Německo	Winthrop Arzneimittel GmbH Industriestr. 10 D-82256 Fürstfeldbruck	Piroflam 10 mg 40937.00.00	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Německo	Winthrop Arzneimittel GmbH Industriestr. 10 D-82256 Fürstfeldbruck	Piroflam 10 mg Tabs Lichtenstein 6144727.00.00	10 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Winthrop Arzneimittel GmbH Industriestr. 10 D-82256 Fürstfeldbruck	Piroflam 20 mg Tabs Lichtenstein 6144727.01.00	20 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Winthrop Arzneimittel GmbH Industriestr. 10 D-82256 Fürstentfeldbruck	Piroflam Suppos Lichtenstein 6144779.00.00	20 mg	Čípek	Rektální podání
Dánsko	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347 Post Box 23033 S-10435 Stockholm	Piroxicam »Merck NM«	10 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347 Post Box 23033 S-10435 Stockholm	Piroxicam »Merck NM«	20 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347 Post Box 23033 S-10435 Stockholm	Piroxicam »Merck NM«	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Dánsko	Merck NM AB Ynglingagatan 14 11347 Post Box 23033 S-10435 Stockholm	Piroxicam »Merck NM«	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Dánsko	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Felden	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Dánsko	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Felden	0,5 %	Gel	Kožní aplikace
Dánsko	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Pirom	10 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Pirom	20 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Piroxigea	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Piroxigea	20 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	DEMO ABEE 21st Km National Road GR-14565 Athens-Lamia	Oximezin	10 mg/tab	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Řecko	DEMO ABEE 21st Km National Road GR-14565 Athens-Lamia	Oximezin	20 mg/tab	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Řecko	DEMO ABEE 21st Km National Road GR-14565 Athens-Lamia	Oximezin	20 mg/1ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární
Řecko	DEMO ABEE 21st Km National Road GR-14565 Athens-Lamia	Oximezin	0,50 %	Gel	Zevní užití
Řecko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 GR-15451 New Psychiko	Feldene	20 mg/sup	Čípek	Rektální podání
Řecko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 GR-15451 New Psychiko	Feldene	20 mg/tab	Rozpustná tableta	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 GR-15451 New Psychiko	Feldene	10 mg/tab	Rozpustná tableta	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 GR-15451 New Psychiko	Feldene	0,5 %	Gel	Zevní užití
Řecko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 GR-15451 New Psychiko	Feldene	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární
Řecko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 GR-15451 New Psychiko	Feldene	10 mg/tab	Rychle rozpustná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Pfizer Hellas Ae Mesogeion 243 GR-15451 New Psychiko	Feldene	20 mg/tab	Rychle rozpustná tableta	Perorální podání
Řecko	Biomedica-Chemica G. Lyra 25 GR-14564 Kato Kifissia	Valopon	10 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Biomedica-Chemica G. Lyra 25 GR-14564 Kato Kifissia	Valopon	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Biomedica-Chemica G. Lyra 25 GR-14564 Kato Kifissia	Valopon	0,5 %	Gel	Zevní užití
Řecko	Biomedica-Chemica G. Lyra 25 GR-14564 Kato Kifissia	Valopon	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární
Řecko	Remedina Gounari 25 & Areos GR-13451 Kamatero Attiki	Flodeneu	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9 GR-12134 Peristeri	Zerospam	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Pharmaceutical Industry Proel Ae E.G. Koronis Dilou 9 GR-12134 Peristeri	Zerospam	0,5 %	Gel	Zevní užití
Řecko	Help Aebe Valaoritou 10 GR-14452 Metamorfosi Attiki	Proponol	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Help Aebe Valaoritou 10 GR-14452 Metamorfosi Attiki	Proponol	10 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Help Aebe Valaoritou 10 GR-14452 Metamorfosi Attiki	Proponol	20 mg/sup	Čípek	Rektální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Help Aebe Valaoritou 10 GR-14452 Metamorfosi Attiki	Proponol	0,5 %	Gel	Zevní užití
Řecko	Rafarm Aebe Korinthou 12 GR-15451 New Psychiko	Zitumex	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Rafarm Aebe Korinthou 12 GR-15451 New Psychiko	Zitumex	20 mg/sup	Čípek	Rektální podání
Řecko	Rafarm Aebe Korinthou 12 New Psychiko 15451 Grèce	Zitumex	0,5 %	Gel	Zevní užití
Řecko	Rafarm Aebe Korinthou 12 GR-15451 New Psychiko	Zitumex	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární
Řecko	Vilco Ae Pefkon 121 GR-14122 Neo Irakleio	Pedifan	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Vilco Ae Pefkon 121 GR-14122 Neo Irakleio	Pedifan	0,5 %	Gel	Zevní užití
Řecko	Faran Abee Achaïas & Troizinias GR-14564 New Kifissia	Calmopyrol	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Faran Abee Achaïas & Troizinias GR-14564 New Kifissia	Calmopyrol	20 mg/sup	Čípek	Rektální podání
Řecko	MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue GR-15344 Pallini Attiki	Conzila	20 mg/tab	Tab	Perorální podání
Řecko	MENTINOVA AE 16th Km Marathonos Avenue GR-15344 Pallini Attiki	Conzila	0,5 %	Gel	Zevní užití

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue GR-15351 Pallini Attiki	Grecotens	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	GENEPHARM AE 18th Km Marathonos Avenue GR-15351 Pallini Attiki	Grecotens	0,5 %	Gel	Zevní užití
Řecko	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 GR-17235 Dafni	Ruvamed	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Coup Oe Kouparoussos & Sia Agias Varvaras 53 GR-17235 Dafni	Ruvamed	0,5 %	Gel	Zevní užití
Řecko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 GR-13671 Acharnai Attiki	Pyrcost	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 GR-13671 Acharnai Attiki	Pyrcost	0,5 %	Gel	Zevní užití
Řecko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 GR-13671 Acharnai Attiki	Pyrcost	20 mg/sup	Čípek	Rektální podání
Řecko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 GR-13671 Acharnai Attiki	Pyrcost	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární
Řecko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 GR-13671 Acharnai Attiki	Felcam	10 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 GR-13671 Acharnai Attiki	Felcam	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 GR-13671 Acharnai Attiki	Felcam	0,5 %	Gel	Zevní užití

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Kleva Epe Parnithos Avenue 189 GR-13671 Acharnai Attiki	Felcam	20 mg/sup	Čípek	Rektální podání
Řecko	Viostam K. Mpougias & Sia E.E. Padiamantopoulou 66 GR-15771 Zografou Athens	Painrelipt-D	0,5 %	Gel	Zevní užití
Řecko	Norma Hellas Ae Menandrou 54 GR-10431 Athens	Neo Axedil	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Norma Hellas Ae Menandrou 54 GR-10431 Athens	Neo Axedil	20 mg/1ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární
Řecko	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 GR-15232 Chalandri	Bleduran	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Anfarm Hellas Ae K. Palaiologou & Perikleous 27 GR-15232 Chalandri	Bleduran	0,5 %	Gel	Zevní užití
Řecko	Gap Ae Agisilaou 46 GR-17341 Agios Dimitrios	Piroxicam/Gap	20 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Gap Ae Agisilaou 46 GR-17341 Agios Dimitrios	Piroxicam/Gap	10 mg/cap	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 GR-15235 Vrilissia	Brexin	20 mg/sachet	Granule pro přípravu roztoku pro perorální užití	Perorální podání
Řecko	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 GR-15235 Vrilissia	Brexin	20 mg/tab	Tableta	Perorální podání
Řecko	Chiesi Hellas Aebe Anapafseos Avenue 30 GR-15235 Vrilissia	Brexin	20 mg/tab	Šumivá tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 GR-15344 Gerakas	Sinartrol	15 mg/tab	Tableta	Perorální podání
Řecko	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 GR-15344 Gerakas	Sinartrol	1,5 %	Mast	Zevní užití
Řecko	Pharmanel Pharmaceutical Ae Marathonos 106 GR-15344 Gerakas	Sinartrol	30 mg/tab	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa 20 B E-28108 Alcobendas Madrid	Feldene	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa 20 B E-28108 Alcobendas Madrid	Feldene	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa 20 B E-28108 Alcobendas Madrid	Feldene	20 mg	Čípek	Rektální podání
Španělsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa 20 B E-28108 Alcobendas Madrid	Feldene	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Parenterální podání
Španělsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa 20 B E-28108 Alcobendas Madrid	Feldene	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Španělsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa 20 B E-28108 Alcobendas Madrid	Feldene Flas	20 mg	Liofilizát	Perorální podání
Španělsko	Nefox Farma S.A. Avda. De Europa 20 B E-28108 Alcobendas Madrid	Feldegel	10-60 g	Gel	Kožní aplikace
Španělsko	Chiesi España S.A. Av. Berlin 38-48 7ª Planta E-08029 Barcelona	Brexinil	20 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Chiesi España S.A. Av. Berlin 38-48 7ª Planta E-08029 Barcelona	Brexinil	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Španělsko	Chiesi España S.A. Av. Berlin 38-48 7ª Planta E-08029 Barcelona	Brexinil Sobres	20 mg	Prášek k přípravě roztoku k perorálnímu užití	Perorální podání
Španělsko	Chiesi España S.A. Av. Berlin 38-48 7ª Planta E-08029 Barcelona	Cycladol	20 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Chiesi España S.A. Av. Berlin 38-48 7ª Planta E-08029 Barcelona	Cycladol Dref	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Španělsko	Chiesi España S.A. Av. Berlin 38-48 7ª Planta E-08029 Barcelona	Cycladol	20 mg	Prášek k přípravě roztoku k perorálnímu užití	Perorální podání
Španělsko	Quimifar S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles E-08210 Barcelona	Doblexan	20 mg	Čípek	Rektální podání
Španělsko	Quimifar S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles E-08210 Barcelona	Doblexan	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Quimifar S.A. Comadran 37 Barbera Del Valles E-08210 Barcelona	Doblexan	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Rottapharm S.L. Carretera De Barcelona 2 E-46132 Almacera	Improntal	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Rottapharm S.L. Carretera De Barcelona 2 E-46132 Almacera	Improntal	20 mg	Tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Rottapharm S.L. Carretera De Barcelona 2 E-46132 Almacera	Improntal	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Španělsko	Rottapharm S.L. Carretera De Barcelona 2 E-46132 Almacera	Improntal	5 mg/g	Mast	Kožní aplikace
Španělsko	Rottapharm S.L. Carretera De Barcelona 2 E-46132 Almacera	Improntal	20 mg/ml	Čípek	Rektální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa S.A. Olaz-Chipi 10. Polig. Areta E-31620 Huarte Pamplona	Piroxicam Cinfa	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Edigen S.A. Chile 8 2º Oficina 203. Edificio Euromadrid Las Matas E-28290 Madrid	Piroxicam Edigen	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Španělsko	Pharmagenus S.A. Passeig De Gracia 55 5º 1ª. E-08007 Barcelona	Piroxicam Pharmagenus	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Španělsko	Ratiopharm España S.A. Avda. De Burgos 16 D-5ª Planta E-28036 Madrid	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Ratiopharm España S.A. Avda. De Burgos 16 D-5ª Planta E-28036 Madrid	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Čípek	Rektální podání
Španělsko	Laboratorios Salvat S.A. Gallo 30-36 E-08950 Barcelona	Salvacam	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Salvat S.A. Gallo 30-36 E-08950 Barcelona	Salvacam	0,5 %	Gel	Kožní aplikace

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre 14 E-48940 Lamiaco-Lejona	Sasulen	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre 14 E-48940 Lamiaco-Lejona	Sasulen	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre 14 E-48940 Lamiaco-Lejona	Sasulen	0,5 %	Gel	Kožní aplikace
Španělsko	Laboratorios Faes Farma Sa Maximo Aguirre 14 E-48940 Lamiaco-Lejona	Sasulen	20 mg	Čípek	Rektální podání
Španělsko	Laboratorios Robert S.A. Gran Via Carlos Iii 94 E-08028 Barcelona	Vitaxicam	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Robert S.A. Gran Via Carlos Iii 94 E-08028 Barcelona	Vitaxicam	20 mg	Čípek	Rektální podání
Španělsko	Laboratorios Robert S.A. Gran Via Carlos Iii 94 E-08028 Barcelona	Vitaxicam Topico	0,5 %	Gel	Kožní aplikace
Španělsko	Laboratorios Robert S.A. Gran Via Carlos Iii 94 E-08028 Barcelona	Vitaxicam	10 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexin	20 mg	Prášek k přípravě roztoku k perorálnímu užití	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Pfizer Europe Ma Eeig Ramsgate Road Sandwich Kent Ct13 9nj United Kingdom	Feldene	0,5 %	Gel	Transdermální podání
Finsko	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexidol	20 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy Tietokuja 3 FI-00330 Helsinki	Felden	0,5 %	Gel	Kožní aplikace
Finsko	Pfizer Oy Tietokuja 3 FI-00330 Helsinki	Felden	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy Tietokuja 3 FI-00330 Helsinki	Felden	20 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Alpharma A/S Harbitzalleen 3 158 Skoyen N-0212 Oslo	Piroxal	20 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3 P.O. Box 1161 D-89143 Blaubeuren	Piroxin	0,5 %	Gel	Kožní aplikace
Francie	Ajc Pharma 18 Rue Du Docteur Ragnaud F-16000 Angoulême	Zofora 20 mg Suppositoire	20 mg	Čípek	Rektální podání
Francie	Biogaran 15 Boulevard Charles De Gaulle F-92707 Colombes Cedex	Piroxicam Biogaran 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Biogaran 15 Boulevard Charles De Gaulle F-92707 Colombes Cedex	Piroxicam Biogaran 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines F-78100 Saint-Germain-Laye	Zofora 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines F-78100 Saint-Germain-Laye	Zofora 20 mg/1 ml Solution Injectable (I.M.)	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Laboratoire Pharmy II 26 rue des Gaudines F-78100 Saint-Germain-Laye	Zofora 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Cephalon France 20 Rue Charles Martigny F-94701 Maisons-Alfort Cedex	Proxalyoc 20 mg Lyophilisat oral	20 mg	Lyofilisát	Perorální podání
Francie	Cephalon France 20 Rue Charles Martigny F-94701 Maisons-Alfort Cedex	Proxalyoc 10 mg Lyophilisat oral	10 mg	Lyofilisát	Perorální podání
Francie	Chiesi 11 Avenue Dubonnet F-92400 Courbevoie	Cycladol 20 mg Comprimé effervescent	20 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Chiesi 11 Avenue Dubonnet F-92400 Courbevoie	Cycladol 20 mg Poudre pour suspension buvable en sachet	20 mg	Prášek	Perorální podání
Francie	Chiesi 11 Avenue Dubonnet F-92400 Courbevoie	Cycladol 20 mg Comprimé sécable	20 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Chiesi 11 Avenue Dubonnet F-92400 Courbevoie	Cycladol 20 mg Suppositoire	20 mg	Čípek	Rektální podání
Francie	Dexo 179 Bureaux De La Colline F-92213 Saint-Cloud Cedex	Inflaced 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Dexo 179 Bureaux De La Colline F-92213 Saint-Cloud Cedex	Inflaced 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Dexo 179 Bureaux De La Colline F-92213 Saint-Cloud Cedex	Inflaced 20 mg Poudre effervescente en sachet	20 mg	Prášek	Perorální podání
Francie	Eg Labo — Laboratoires Eurogenerics «Le Quintet» — Bâtiment A 12 Rue Danjou F-92517 Boulogne Billancourt Cedex	Piroxicam Eg 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Eg Labo — Laboratoires Eurogenerics «Le Quintet» — Bâtiment A 12 Rue Danjou F-92517 Boulogne Billancourt Cedex	Piroxicam Eg 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Expanpharm International 6 rue de la Rochefoucauld F-16000 Angouleme	Piroxicam Expanpharm 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Expanpharm International 6 rue de la Rochefoucauld F-16000 Angouleme	Piroxicam Expanpharm 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Laboratories Fournier S.A. 42 Rue De Longvic F-21300 Chenove	Piroxicam Fournier 20 mg/ml Solution injectable (Im)	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Innotech International 7-9 Avenue François-Vincent Raspail Bp 32 F-94111 Arcueil Cedex	Pirotec 20 mg/1 ml Solution injectable	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Innotech International 7-9 Avenue François-Vincent Raspail Bp 32 F-94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innotech International 20 mg/1 ml Solution injectable	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Innotech International 7-9 Avenue François-Vincent Raspail Bp 32 F-94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innotech International 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Innotech International 7-9 Avenue François-Vincent Raspail Bp 32 F-94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innotech International 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Innotech International 7-9 Avenue François-Vincent Raspail Bp 32 F-94111 Arcueil Cedex	Pirotec 20 mg Suppositoire	20 mg	Čípek	Rektální podání
Francie	Innotech International 7-9 Avenue François-Vincent Raspail Bp 32 F-94111 Arcueil Cedex	Piroxicam Innothera 20 mg Supposi- toire	20 mg	Čípek	Rektální podání
Francie	Ivax Pharmaceuticals 34 Avenue Franklin Roosevelt F-92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 mg/1 ml Solution injectable (lm)	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Ivax Pharmaceuticals 34 Avenue Franklin Roosevelt F-92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Ivax Pharmaceuticals 34 Avenue Franklin Roosevelt F-92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Ivax Pharmaceuticals 34 Avenue Franklin Roosevelt F-92150 Suresnes	Piroxicam Ivax 20 mg Suppositoire	20 mg	Čípek	Rektální podání
Francie	Laboratoire Rpg — Ranbaxy Pharmacie Generiques 4 Place Louis Armand F-75012 Paris	Piroxicam Rpg 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Laboratoire Rpg — Ranbaxy Pharmacie Generiques 4 Place Louis Armand F-75012 Paris	Piroxicam Rpg 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Merck Generiques 34 Rue Saint-Romain F-69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Merck Generiques 34 Rue Saint-Romain F-69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 mg/1 ml Solution Injectable (Im)	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Merck Generiques 34 Rue Saint-Romain F-69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 mg Comprimé dispersible sécable	20 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Merck Generiques 34 Rue Saint-Romain F-69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 mg Suppositoire	20 mg	Čípek	Rektální podání
Francie	Merck Generiques 34 Rue Saint-Romain F-69359 Lyon Cedex 08	Piroxicam Merck 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Palbian Eurasanté — Parc Galénis 85 C Rue Nelson Mandela F-59120 Loos	Piroxicam Palbian 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Palbian Eurasanté — Parc Galénis 85 C Rue Nelson Mandela F-59120 Loos	Piroxicam Palbian 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Pfizer 23-25 Avenue Du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Feldene 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Pfizer 23-25 Avenue Du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Feldene 20 mg/1 ml Solution injectable en ampoule (Im)	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Pfizer 23-25 Avenue Du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Feldene 20 mg Suppositoire	20 mg	Čípek	Rektální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Pfizer 23-25 Avenue Du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Feldene Dispersible 20 mg Comprimé sécable	20 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Pfizer 23-25 Avenue Du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Feldene 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Pfizer 23-25 Avenue Du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Geldene 0,5 Pour Cent Gel pour application locale	0,500 g	Gel	Kožní aplikace
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue Du Docteur Lannelongue F-75014 Paris	Piroxicam Beral 20 mg Suppositoire	20 mg	Čípek	Rektální podání
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue Du Docteur Lannelongue F-75014 Paris	Piroxicam Beral 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue Du Docteur Lannelongue F-75014 Paris	Piroxicam Beral Dispersible 20 mg Comprimé dispersible sécable	20 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue Du Docteur Lannelongue F-75014 Paris	Piroxicam Beral 20 mg/1 ml Solution injectable en ampoule (Im)	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue Du Docteur Lannelongue F-75014 Paris	Piroxicam Beral 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue Du Docteur Lannelongue F-75014 Paris	Piroxicam Beral 0,5 Pour Cent Gel	0,5 g	Gel	Kožní aplikace
Francie	Pierre Fabre Medicament 45 Place Abel Gance F-92654 Boulogne Cedex	Brexin 20 mg Poudre pour suspension buvable	20 mg	Prášek	Perorální podání
Francie	Pierre Fabre Medicament 45 Place Abel Gance F-92654 Boulogne Cedex	Brexin 20 mg Suppositoire	20 mg	Čípek	Rektální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Pierre Fabre Medicament 45 Place Abel Gance F-92654 Boulogne Cedex	Brexin 20 mg Comprimé effervescent	20 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Pierre Fabre Medicament 45 Place Abel Gance F-92654 Boulogne Cedex	Brexin 20 mg Comprimé sécable	20 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Ratiopharm 5 Rue Charles Martigny BP 42 F-94702 Maisons-Alfort Cedex	Piroxicam-Ratiopharm 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Sandoz 49 Avenue Georges Pompidou F-92300 Levallois-Perret	Piroxicam Sandoz 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Sandoz 49 Avenue Georges Pompidou F-92300 Levallois-Perret	Piroxicam Gnr 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Teva Classics Le Palatin 1, 1 Cours Du Triangle F-92936 Paris La Défense Cedex	Piroxicam Teva 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Teva Classics Le Palatin 1, 1 Cours Du Triangle F-92936 Paris La Défense Cedex	Piroxicam Teva 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Teva Classics Le Palatin 1, 1 Cours Du Triangle F-92936 Paris La Défense Cedex	Piroxicam Teva 20 mg/1 ml Solution injectable (Im)	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Nederland	Piroxicam Teva Pharma 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 Po Box 217 3640 Ae Mijdrecht Nederland	Piroxicam Teva Pharma 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Meda Pharma 25 Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris	Flexirox 20 mg/ml Solution injectable (lm)	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Francie	Meda Pharma 25 Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris	Flexirox 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Meda Pharma 25 Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris	Flexirox 20 mg Poudre effervescente en sachet-dose	20 mg	Prášek	Perorální podání
Francie	Meda Pharma 25 Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris	Flexirox 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Meda Pharma 25 Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris	Flexirox 2 mg/ml Suspension buvable en flacon	200 mg	Suspension	Perorální podání
Francie	Winthrop Medicaments 1/13 Boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Piroxicam Winthrop 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Winthrop Medicaments 1/13 Boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Piroxicam Winthrop 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Winthrop Medicaments 1/13 Boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Olcam 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Winthrop Medicaments 1/13 Boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Olcam 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Zydus France 25 rue des Peupliers Zac Les Hautes Pâtures — Parc d'activités des Peupliers F-92000 Nanterre	Piroxicam Zydus 20 mg Gélule	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Zydus France 25 rue des Peupliers Zac Les Hautes Pâtures — Parc d'activités des Peupliers F-92000 Nanterre	Piroxicam Zydus 10 mg Gélule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Aliud Pharma GmbH & Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al	10 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Aliud Pharma GmbH & Co. Kg. Gottlieb-Daimler Str. 19 D-89150 Laichingen	Piroxicam Al	20 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Flamexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wien	Brexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	10 mg	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	20 mg	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	20 mg	Tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	10 m/1 g	Mast	Lokální užití
Maďarsko	Sandoz Hungaria Kft. Tímár út 8. H-1034 Budapest	Pirorheum	20 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Sandoz Hungaria Kft. Tímár út 8. H-1034 Budapest	Pirorheum	20 mg	Injekce	Parenterální podání
Maďarsko	Pfizer Kft. Thurzó út 5/C H-1133 Budapest	Feldene	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Pfizer Kft. Thurzó út 5/C H-1133 Budapest	Feldene Dispersal	20 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Pfizer Kft. Thurzó út 5/C H-1133 Budapest	Feldene Flash	20 mg	Tableta	Sublinguální podání
Maďarsko	Biogal-Teva Pharma Rákóczi út 70-72. H-1074 Budapest	Piroxicam-B	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Biogal-Teva Pharma Rákóczi út 70-72. H-1074 Budapest	Piroxicam-B	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13. H-4042 Debrecen	Huma-Pirocam	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13. H-4042 Debrecen	Huma-Pirocam	10 mg	Tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Slovakofarma AS Nitrianská 100 SK-92027 Hlohovec	Reumador	5 mg/1 g	Gel	Transdermální podání
Irsko	Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield Cheadle SK8 3GY United Kingdom	Brexidol 20 mg Tablets	20 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Trinity Chiesi Pharmaceuticals Ltd Cheadle Royal Business Park Highfield Cheadle SK8 3GY United Kingdom	Brexidol 20 mg Effervescent Tablets	20 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Pfizer Limited Walton Oaks Dorking Road Walton-on-the-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene 10 mg Capsules	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Irsko	Pfizer Limited Walton Oaks Dorking Road Walton-on-the-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene 20 mg Capsules	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Irsko	Pfizer Limited Walton Oaks Dorking Road Walton-on-the-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene Suppositories 20 mg	20 mg	Čípek	Rektální podání
Irsko	Pfizer Limited Walton Oaks Dorking Road Walton-on-the-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene Gel 0,5 %	0,5 %	Gel	Lokální užití
Irsko	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Feldene Topigel		Gel	Lokální užití

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Felden	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Felden Gel	0,5 %	Gel	Lokální užití
Itálie	Abc Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II 72 I-10121 Torino	Piroxicam Abc	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Abc Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II 72 I-10121 Torino	Piroxicam Abc	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Abc Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II 72 I-10121 Torino	Piroxicam Abc	1 %	Gel	Kožní aplikace
Itálie	Aesculapius Farmaceutici S.r.l. Via Cozzaglio 24 I-25125 Brescia	Clevian	1 %	Gel	Kožní aplikace
Itálie	Bioprogress S.p.A. Via Aurelia 58 I-00165 Roma	Oxicam	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Bioprogress S.p.A. Via Aurelia 58 I-00165 Roma	Oxicam	1 %	Gel	Kožní aplikace
Itálie	Bruschettini S.r.l. Via Isonzo 6 I-16147 Genova	Bruxicam	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Bruschettini S.r.l. Via Isonzo 6 I-16147 Genova	Bruxicam	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Bruschettini S.r.l. Via Isonzo 6 I-16147 Genova	Bruxicam	1 %	Mast	Kožní aplikace

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Bruschetti S.r.l. Via Isonzo 6 I-16147 Genova	Piroftal	0,5 %	Oční kapky	Oční podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexidol	20 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexidol	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexidol	20 mg	Granule pro přípravu roztoku pro perorální užití	Perorální podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexidol	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexin L	20 mg/2 ml	Prášek pro přípravu injekčního roztoku	Intramuskulární podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Pivaloxicam	30 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Pivaloxicam	2 %	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Pivaloxicam	30 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Pivaloxicam	50 g	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Pivaloxicam	40 g	Mast	Kožní aplikace

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Pivaloxicam	30 g	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Copernico S.r.l. Via Oria 32 I-72028 Torre Santa Susanna (Br)	Euroxi	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Copernico S.r.l. Via Oria 32 I-72028 Torre Santa Susanna (Br)	Euroxi	50 g	Gel	Kožní aplikace
Itálie	Copernico S.r.l. Via Oria 32 I-72028 Torre Santa Susanna (Br)	Spirox	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Doc Generici S.r.l. Via Manuzio 7 I-20124 Milano	Piroxicam Doc	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Doc Generici S.r.l. Via Manuzio 7 I-20124 Milano	Piroxicam Doc	1 %	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Doc Generici S.r.l. Via Manuzio 7 I-20124 Milano	Piroxicam Doc	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Doc Generici S.r.l. Via Manuzio 7 I-20124 Milano	Piroxicam Doc Generici	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Dorom S.r.l. Viale G. Richard 7 I-20143 Milano	Piroxicam	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Dorom S.r.l. Viale G. Richard 7 I-20143 Milano	Piroxicam	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Eg S.p.A. Via Scarlatti Domenico 31 I-20124 Milano	Piroxicam Eg	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Eg S.p.A. Via Scarlatti Domenico 31 I-20124 Milano	Piroxicam Eg	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Eg S.p.A. Via Scarlatti Domenico 31 I-20124 Milano	Piroxicam Eg	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Itálie	Epifarma S.r.l. Via S. Rocco 6 I-85033 Episcopia Pz	Ipsoflog	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Epifarma S.r.l. Via S. Rocco 6 I-85033 Episcopia Pz	Ipsoflog	1 %	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Epifarma S.r.l. Via S. Rocco 6 I-85033 Episcopia Pz	Ipsoflog	20 mg/ 1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Epifarma S.r.l. Via S. Rocco 6 I-85033 Episcopia Pz	Ipsoflog	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Itálie	F.I.R.M.A. S.p.A. Via di Scandicci 37 I-50143 Firenze	Antiflog	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	F.I.R.M.A. S.p.A. Via di Scandicci 37 I-50143 Firenze	Antiflog	20 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	F.I.R.M.A. S.p.A. Via di Scandicci 37 I-50143 Firenze	Antiflog	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	F.I.R.M.A. S.p.A. Via di Scandicci 37 I-50143 Firenze	Antiflog	1 %	Gel	Kožní aplikace
Itálie	Farma 1 S.r.l. Via privata Maria Teresa 11 I-20123 Milano	Flodol	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Farma 1 S.r.l. Via Privata Maria Teresa 11 I-20123 Milano	Flodol	1 %	Gel	Kožní aplikace
Itálie	Farmaceutici Caber S.p.A. Viale Città d'Europa 681 I-00100 Roma	Roxenil	1 %	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Farmaceutici Caber S.p.A. Viale Città d'Europa 681 I-00100 Roma	Roxenil	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Hexal S.p.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso 16 I-20041 Agrate Brianza (Mi)	Piroxicam Hexal	10 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Hexal S.p.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso 16 I-20041 Agrate Brianza (Mi)	Piroxicam Hexal	20 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Hexal S.p.A. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso 16 I-20041 Agrate Brianza (Mi)	Piroxicam Hexal	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Jet Generici S.r.l. Via Mario Lalli 8 I-56127 Pisa	Piroxicam	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.r.l. Corso V. Emanuele 73 I-88074 Crotone (Kr)	Reumagil	1 %	Mast	Kožní aplikace
Itálie	K.B.R. Kroton Biologic Researches S.r.l. Corso V. Emanuele 73 I-88074 Crotone (Kr)	Reumagil	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Laboratori Alter S.r.l. Via Egadi 7 I-20144 Milano	Piroxicam Alter	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro e Gazzone S.r.l. Via Pavia 6 I-20136 Milano	Roxiden	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro e Gazzone S.r.l. Via Pavia 6 I-20136 Milano	Roxiden	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro e Gazzone S.r.l. Via Pavia 6 I-20136 Milano	Roxiden	1 %	Gel	Kožní aplikace
Itálie	Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro e Gazzone S.r.l. Via Pavia 6 I-20136 Milano	Roxiden	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. Strada Solaro 75/77 I-18038 Villa Sayonara — Sanremo (Im) Itálie	Reucam	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. Strada Solaro 75/77 I-18038 Villa Sayonara — Sanremo (Im)	Reucam	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. Strada Solaro 75/77 I-18038 Villa Sayonara — Sanremo (Im)	Reucam	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. Strada Solaro 75/77 I-18038 Villa Sayonara — Sanremo (Im)	Reucam	1 %	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Lampugnani Farmaceutici S.p.A. Bianca Maria Visconti 33 I-20100 Milano	Lampoflex	1 %	Mast	Kožní aplikace

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Lampugnani Farmaceutici S.p.A. Bianca Maria Visconti 33 I-20100 Milano	Lampoflex	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Lampugnani Farmaceutici S.p.A. Bianca Maria Visconti 33 I-20100 Milano	Lampoflex	1 %	Pěna k lokálnímu užití	Kožní aplikace
Itálie	Master Pharma S.r.l. Via Giacomo Chiesi I-43100 Parma	Cicladol	20 mg	Granule pro přípravu roztoku k perorálnímu užití	Perorální podání
Itálie	Master Pharma S.r.l. Via Giacomo Chiesi I-43100 Parma	Cicladol	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Master Pharma S.r.l. Via Giacomo Chiesi I-43100 Parma	Cicladol	20 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Master Pharma S.r.l. Via Giacomo Chiesi I-43100 Parma	Cicladol	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Itálie	Master Pharma S.r.l. Via Giacomo Chiesi I-43100 Parma	Ciclafast	30 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Master Pharma S.r.l. Via Giacomo Chiesi I-43100 Parma	Ciclafast	2 %	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Mayne Pharma S.r.l. Via Orazio 20/22 I-80122 Napoli	Polipirox	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Mayne Pharma S.r.l. Via Orazio 20/22 I-80122 Napoli	Polipirox	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Mayne Pharma S.r.l. Via Orazio 20/22 I-80122 Napoli	Polipirox	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Merck Generics Italia S.p.A. Via Aquileia 35 I-20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Piroxicam	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Officina Farmaceutica Fiorentina S.r.l. Quartiere Varignano 12-13-14 I-55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Itálie	Officina Farmaceutica Fiorentina S.r.l. Quartiere Varignano 12-13-14 I-55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Itálie	Officina Farmaceutica Fiorentina S.r.l. Quartiere Varignano 12-13-14 I-55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Officina Farmaceutica Fiorentina S.r.l. Quartiere Varignano 12-13-14 I-55049 Viareggio (Lu)	Dexicam	1 %	Gel	Kožní aplikace
Itálie	Pfizer Consumer Health Care S.r.l. Strada Statale 156 Km 50 I-04010 Borgo San Michele (Lt)	Raia	20 mg	Sublinguální tableta	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156 Km 50 I-04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156 Km 50 I-04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156 Km 50 I-04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156 Km 50 I-04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156 Km 50 I-04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Cremadol	1 %	Mast	Kožní aplikace

26.10.2007

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 251/73

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156 Km 50 I-04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Fast	20 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156 Km 50 I-04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Fast	20 mg	Sublinguální tableta	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156 Km 50 I-04010 Borgo San Michele (Lt)	Feldene Lipo	1 %	Gel	Kožní aplikace
Itálie	Pliva Pharma S.p.A. Via Tranquillo Cremona 10 I-20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	1 %	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Pliva Pharma S.p.A. Via Tranquillo Cremona 10 I-20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Pliva Pharma S.p.A. Via Tranquillo Cremona 10 I-20092 Cinisello Balsamo (Mi)	Roxene	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Itálie	Promedica S.r.l. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexin	20 mg	Granule pro přípravu roztoku pro perorální užití	Perorální podání
Itálie	Promedica S.r.l. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexin	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Promedica S.r.l. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Promedica S.r.l. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexin	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Itálie	Promedica S.r.l. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexivel	2 ml	Prášek a roztok pro přípravu injekčního roztoku	Intramuskulární podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Promedica S.r.l. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexivel	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Promedica S.r.l. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexivel	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Promedica S.r.l. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexivel	1 %	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Promedica S.r.l. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexivel	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Promedica S.r.l. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Riacen	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Promedica S.r.l. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Riacen	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Promedica S.r.l. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Riacen	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Promedica S.r.l. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Riacen	1 %	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Ratiopharm GmbH Graf-Arco Straße 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Ratiopharm GmbH Graf-Arco Straße 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Ratiopharm GmbH Graf-Arco Straße 3 D-89070 Ulm	Piroxicam Ratiopharm	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni 1 I-21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni 1 I-21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni 1 I-21040 Origgio (Va)	Piroxicam Sandoz	1 %	Mast	Kožní aplikace
Itálie	So.Se.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria Farmaceutica ed affini Via dei Castelli Romani 22 I-00040 Pomezia (Rm)	Artroxicam	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Itálie	So.Se.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria Farmaceutica ed affini Via dei Castelli Romani 22 I-00040 Pomezia (Rm)	Artroxicam	20 mg	Čípek	Rektální podání
Itálie	So.Se.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria Farmaceutica ed affini Via dei Castelli Romani 22 I-00040 Pomezia (Rm)	Artroxicam	1 %	Mast	Lokální užití
Itálie	So.Se.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria Farmaceutica ed affini Via dei Castelli Romani 22 I-00040 Pomezia (Rm)	Artroxicam	1 %	Pěna k lokálnímu užití	Kožní aplikace
Itálie	Tad Pharma Italia S.r.l. Via Felice Casati 16 I-20124 Milano	Errekam	20 mg	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Itálie	Teva Pharma Italia S.r.l. Viale G. Richard 7 I-20143 Milano	Piroxicam	1 %	Mast	Kožní aplikace
Itálie	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Bodio 37 B I-20158 Milano	Piroxicam Winthrop	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexin	20 mg/3 mg	Granule pro přípravu roztoku pro perorální užití	Perorální podání
Litva	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Finalgel Sport	0,5 g/100 g	Gel	Kožní aplikace
Litva	Egis Pharmaceuticals Ltd Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Litva	Egis Pharmaceuticals Ltd Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Litva	Egis Pharmaceuticals Ltd Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	500 mg/50 g	Mast	Kožní aplikace
Litva	Pharmaceutical Works Jelfa Sa ul. W. Pola 21 PL-58-500 Jelenia Gora	Piroxicam	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Pharmaceutical Works Jelfa Sa ul. W. Pola 21 PL-58-500 Jelenia Gora	Piroxicam	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Pfizer S.A. 17 Boulevards de la Plaine B-1050 Bruxelles	Feldene	20 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Pfizer S.A. 17 Boulevards de la Plaine B-1050 Bruxelles	Feldene	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Pfizer S.A. 17 Boulevards de la Plaine B-1050 Bruxelles	Feldene	20 mg	Tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Pfizer S.A. 17 Boulevards de la Plaine B-1050 Bruxelles	Feldene	20 mg	Čípek	Rektální podání
Lucembursko	Pfizer S.A. 17 Boulevards de la Plaine B-1050 Bruxelles	Feldene	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Lucembursko	Pfizer S.A. 17 Boulevards de la Plaine B-1050 Bruxelles	Feldene Dispersal	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel B 22 B-1020 Bruxelles	Lampoflex	0,50 %	Gel	Kožní aplikace
Lucembursko	Nycomed Belgium S.A. 615 Chaussée de Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Nycomed Belgium S.A. 615 Chaussée de Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Granule	Perorální podání
Lucembursko	Nycomed Belgium S.A. 615 Chaussée de Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	10 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Nycomed Belgium S.A. 615 Chaussée de Gand B-1080 Bruxelles	Brexine	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Lucembursko	Smb Laboratories 26-28 Rue de la Pastorale B-1080 Bruxelles	Solicam	10 mg	Tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Smb Laboratories 26-28 Rue de la Pastorale B-1080 Bruxelles	Solicam	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Docpharma S.A. Ambachtenlaan 13h B-3001 Heverlee	Docpiroxi Dispers	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Rationpharm GmbH Postfach 3380 D-89070 Ulm	Piroxicam-Rpm	10 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Rationpharm GmbH Postfach 3380 D-89070 Ulm	Piroxicam-Rpm	20 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam-HEXAL	10 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Hexal Ag Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Piroxicam-Hexal	20 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexin	20 mg	Granule	Perorální podání
Lotyšsko	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Brexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey KT10 9QR United Kingdom	Pirox Gel	0,5 %	Gel	Kožní užití
Lotyšsko	Cipla (Uk) Limited 53a High Street Esher Surrey KT10 9QR United Kingdom	Pirox-20	20 mg	Tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 BG-1220 Sofia	Piroxicam	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Lotyšsko	Sopharma Ad Iliensko Shose Str. 16 BG-1220 Sofia	Piroxicam	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Lotyšsko	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. ul. Wincentego Pola 21 PL-58-500 Jelenia Gora	Piroxicam 10 mg	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. ul. Wincentego Pola 21 PL-58-500 Jelenia Gora	Piroxicam 20 mg	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Tallinna Farmaatsiatehase AS Tondi 33 EE-11316 Tallinn	Piroxicam Tft	20 mg	Tableta	Perorální podání
Malta	Bruschettini S.r.l. Via Isonzo 4 I-16147 Genova	Bruxicam	1 g	Mast	Lokální užití
Malta	Bruschettini S.r.l. Via Isonzo 4 I-16147 Genova	Bruxicam	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Malta	Alta Care Laboratories Ltd Via Ilderbrando Vivanti 188 I-00144 Roma	Flodol	1 g	Gel	Lokální užití
Malta	Alta Care Laboratories Ltd Via Ilderbrando Vivanti 188 I-00144 Roma	Flodol	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Actavis B.V. Postbus 313 3740 AH Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn Nederland	Piroxicam Actavis Disper 20 mg	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Actavis B.V. Postbus 313 3740 AH Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn Nederland	Piroxicam Actavis 10 mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Actavis B.V. Postbus 313 3740 AH Baarn Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn Nederland	Piroxicam Actavis 20 mg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 AG Etten Leur Nederland	Piroxicam Cf 10 mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 AG Etten Leur Nederland	Piroxicam Cf 20 mg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 4870 AG Etten Leur Nederland	Piroxicam Disper Cf 20 mg	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nederland	Piroxicam Sandoz Disper 10 mg	10 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nederland	Piroxicam Sandoz Disper 20 mg	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nederland	Piroxicam Sandoz 20 mg Zetpil	20 mg	Čípek	Rektální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way CR9 4QY Croydon Surrey United Kingdom	Piroxicam Flx 10 mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Karib Ltd, Karib House 63-65 Imperial Way CR9 4QY Croydon Surrey United Kingdom	Piroxicam Flx 20 mg.	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 2300 AK Leiden Nederland	Piroxicam Katwijk 20 mg Dispers Tabletten	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 AE Breda Nederland	Brexine Bruis	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 AE Breda Nederland	Brexine	20 mg	Perorální podání Prášek	Perorální podání
Nizozemsko	Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 AE Breda Nederland	Brexine	20 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Nederland	Piroxicam Disp. 10 PCH	10 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Nederland	Piroxicam Disp. 20 PCH	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Nederland	Piroxicam 10 PCH	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Postbus 552 2003 RN Haarlem Nederland	Piroxicam 20 PCH	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Ratiopharm Nederland B.V. Postbus 2062 1500 GB Zaandam Nederland	Piroxicam Ratiopharm Dispergeerbaar 20 mg	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Ratiopharm Nederland B.V. Postbus 2062 1500 GB Zaandam Nederland	Piroxicam Ratiopharm 10 mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Ratiopharm Nederland B.V. Postbus 2062 1500 GB Zaandam Nederland	Piroxicam Ratiopharm 10 mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Ratiopharm Nederland B.V. Postbus 2062 1500 GB Zaandam Nederland	Piroxicam Ratiopharm 20 mg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Ratiopharm Nederland B.V. Postbus 2062 1500 GB Zaandam Nederland	Piroxicam Ratiopharm 20 mg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 BD Gouda Nederland	Piroxicam Albic 10 mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Sanofi-Synthelabo B.V. Postbus 2043 2800 BD Gouda Nederland	Piroxicam Albic 20 mg	20 mg	Tobolka	Perorální podání

26.10.2007

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 251/83

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Wise Pharmaceuticals Ltd Hamwells Business Park Unit No.7 Hardicker Street M19 2RB Manchester United Kingdom	Piroxicam 10 mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Wise Pharmaceuticals Ltd Hamwells Business Park Unit No.7 Hardicker Street M19 2RB Manchester United Kingdom	Piroxicam 20 mg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Norsko	Pfizer PO Box 3 N-1324 Lysaker	Felden	20 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Nycomed Pharma As P.O. Box 205 N-1372 Asker N-0010 Oslo	Brexidol	20 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Nycomed Pharma As P.O. Box 205 N-1372 Asker N-0010 Oslo	Brexidol	20 mg	Perorální prášek v sáčku	Perorální podání
Norsko	Alpharma P.O. Box 158 Skøyen N-0212 Oslo	Pirox	20 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Merck NM P.O.Box 23033 S-10435 Stockholm	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Apotex Europe Ltd Rowan House 41 London Street Reading Berkshire RG1 4PS United Kingdom	Apo-Piroxicam 10	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Polsko	Apotex Europe Ltd Rowan House 41 London Street Reading Berkshire RG1 4PS United Kingdom	Apo-Piroxicam 20	20 mg	Tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Pfizer Europe MA EEIG Sandwich Kent Ct13 9nj United Kingdom	Feldene	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Parenterální podání
Polsko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. Grunwaldzka St. 189 PL-60-322 Poznań	Piroxicam 10	10 mg	Čípek	Rektální podání
Polsko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. Grunwaldzka St. 189 PL-60-322 Poznań	Piroxicam 20	20 mg	Čípek	Rektální podání
Polsko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. Grunwaldzka St. 189 PL-60-322 Poznań	Piroxicam	50 mg/g	Mast	Kožní aplikace
Polsko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. Grunwaldzka St. 189 PL-60-322 Poznań	Piroxicam	50 mg/g	Gel	Kožní aplikace
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 PL-58-500 Jelenia Góra	Piroxicam Jelfa	10 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Wincentego St. Pola 21 PL-58-500 Jelenia Góra	Piroxicam Jelfa	20 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Egis Pharmaceuticals Ltd Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Polsko	Egis Pharmaceuticals Ltd Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Polsko	Egis Pharmaceuticals Ltd Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Parenterální podání
Polsko	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biała 3 PL-00-895 Warszawa	Flamexin	20 mg	PPrášek pro přípravu injekčního roztoku	Parenterální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biała 3 PL-00-895 Warszawa	Flamexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Finalgel Sport	5 mg/g	Gel	Kožní aplikace
Polsko	Sankyo Pharma GmbH Zielstattstr. 48 D-81379 München	Mobilat P Crème	5 mg/g	Mast	Kožní aplikace
Portugalsko	Neo-Farmacêutica Lda Av. D. João II Lote 1.02.2.1 D-2º P-1990-090 Lisboa	Brexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Neo-Farmacêutica Lda Av. D. João II Lote 1.02.2.1 D-2º P-1990-090 Lisboa	Brexin	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Portugalsko	Neo-Farmacêutica Lda Av. D. João II Lote 1.02.2.1 D-2º P-1990-090 Lisboa	Brexin	20 mg	Granule	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer Lda Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 P-2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer Lda Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 P-2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer Lda Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 P-2740-271 Porto Salvo	Feldene	5 mg/g	Gel	Kožní aplikace

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer Lda Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 P-2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer Lda Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 P-2740-271 Porto Salvo	Feldene	20 mg	Čípek	Rektální podání
Portugalsko	A. Menarini Portugal Farmacêutica S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I Piso 2 Rua dos Malhães n.º 1 P-2770-071 Paço De Arcos	Flexar	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	A. Menarini Portugal Farmacêutica S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I Piso 2 Rua dos Malhães n.º 1 P-2770-071 Paço De Arcos	Flexar	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Portugalsko	A. Menarini Portugal Farmacêutica S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I Piso 2 Rua dos Malhães n.º 1 P-2770-071 Paço De Arcos	Flexar	5 mg/g	Gel	Kožní aplikace
Portugalsko	A. Menarini Portugal Farmacêutica S.A. Quinta Da Fonte Edifício D. Manuel I Piso 2 Rua dos Malhães n.º 1 P-2770-071 Paço De Arcos	Flexar	20 mg	Čípek	Rektální podání
Portugalsko	A. Menarini Portugal Farmacêutica S.A. Rua General Ferreira Martins 8 7.º Miraflores P-1495-137 Algés	Flexar	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos — Indústria Farmacêutica S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos — Alfragide P-2724-503 Amadora	Flogocan 10	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos Indústria Farmacêutica S.A. Estrada Nacional 117-2 Edifícios Azevedos Alfragide P-2724-503 Amadora	Flogocan 20	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos Lda Rua Quinta Do Pinheiro Edifício Tejo 6.º Piso P-2790-143 Carnaxide	Piroxicam Ratiopharm 10 mg Comprí- midos	10 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm Comércio E Indústria De Produtos Farmacêuticos Lda Rua Quinta Do Pinheiro Edifício Tejo 6.º Piso P-2790-143 Carnaxide	Piroxicam Ratiopharm 20 mg Comprí- midos	20 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia 1 1.º Venda Nova P-2700-547 Amadora	Reumoxican	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia 1 1.º Venda Nova P-2700-547 Amadora	Reumoxican	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia 1 1.º Venda Nova P-2700-547 Amadora	Reumoxican	10 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia 1 1.º Venda Nova P-2700-547 Amadora	Reumoxican	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia 1 1.º Venda Nova P-2700-547 Amadora	Reumoxican	10 mg/g	Mast	Kožní aplikace
Portugalsko	Biosaúde Produtos Farmacêuticos Lda Av. José Malhoa Edifício Malhoa Plaza n.º 2 Piso-Escritório 2.2 P-1070-325 Lisboa	Remisil	5 mg/g	Gel	Kožní aplikace
Portugalsko	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia 1 1.º Venda Nova P-2700-547 Amadora	Reumoxican	20 mg/1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Portugalsko	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia 1 1.º Venda Nova P-2700-547 Amadora	Reumoxican	20 mg	Čípek	Rektální podání
Portugalsko	Laboratórios Basi Indústria Farmacêutica S.A. Rua Do Padrão 98 P-3000-312 Coimbra	Roxazin	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Laboratório Medinfar Produtos Farmacêuticos S.A. Rua Manuel Ribeiro De Pavia 1 1.º Venda Nova P-2700-547 Amadora	Reumoxican S.A.	20 mg	Tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Cinfa Portugal Lda Av. Tomás Ribeiro 43 Bloco 2 3.º F Edifício Neopark P-2790-221 Carnaxide	Piroxicam Cinfa 20 mg Comprimidos Dispersíveis	20 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Bruschetini S.r.l. Via Isonzo 6 I-16147 Genova	Bruxicam 0,5 %	0,50 %	Oční kapky	Oční podání
Rumunsko	Egis Pharmaceuticals Plc Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	20 mg/ml — 1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9 NJ United Kingdom	FELDENE 20 mg/ml	20 mg/ml — 1 ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární
Rumunsko	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.Kg, Binger StraÙe 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Finalgel	5 mg/G	Gel	Kožní aplikace
Rumunsko	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Flamexin	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Flamexin	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Rumunsko	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Flamexin	20 mg	Prášek k přípravě roztoku k perorálnímu užití	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Slavia Pharm S.r.l. Str. Stirbei Vodă Nr. 53-55 Sector 1, București România	Piroxsal Gel 0,5 g %	0,5 g %	Gel	Kožní aplikace

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	S.C. Meduman S.A. Aleea Eroilor Nr. 28 Vișeu De Sus Jud. Maramureș România	N-Piroxicam 20 mg	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr. 1 Iași România	Piroxicam	3 %	Mast	Lokální užití
Rumunsko	S.C. Laropharm S.r.l. Șos. Alexandriei 145a Comuna Bragadiru Jud. Ilfov România	Piroxicam	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr. 1 Iași România	Piroxicam	0,50 %	Gel	Kožní aplikace
Rumunsko	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr. 1 Iași România	Piroxicam 20 mg	20 mg	Čípek	Rektální podání
Rumunsko	S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Între Vii Nr. 22 Sector 2, București România	Piroxicam 20 mg	20 mg	Čípek	Rektální podání
Rumunsko	S.C. Sintofarm S.A. Str. Ziduri Între Vii Nr. 22 Sector 2, București România	Piroxicam 20 mg	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii Nr. 124 Cluj-Napoca Jud. Cluj România	Piroxicam	20 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	S.C. Fabiol S.A. B-ul Timișoara Nr. 50 Sector 6, București România	Piroxicam	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Ac Helcor S.r.l. Str. Victor Babeș Nr. 50 Baia Mare, Jud. Maramureș România	Piroxicam 20 mg	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Arena Group S.A. Str. Ștefan Mihăileanu Nr. 31 Etaj 1, Ap. 1 Sector 2, București România	Piroxicam 20 mg	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr. 1 Iași România	Piroxicam 40mg	40 mg	Čípek	Rektální podání
Rumunsko	S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independenței Nr. 319e Sector 6, București România	Piroxicam LPH 20 mg	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Mark Pharmaceuticals S.r.l. Str. Moara De Foc Nr. 35 Iași, Jud. Iași România	Piroxicam Mk Crema	3 %	Mast	Kožní aplikace
Rumunsko	S.C. Mark Pharmaceuticals S.r.l. Str. Moara De Foc Nr. 35 Iași, Jud. Iași România	Piroxicam Mk Gel	1 %	Gel	Kožní aplikace
Rumunsko	S.C. Slavia Pharm S.r.l. Str. Stirbei Vodă Nr. 53-55 Sector 1, București România	Piroxsal	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Slavia Pharm S.r.l. Str. Stirbei Vodă Nr. 53-55 Sector 1, București România	Piroxsal Gel 0,5 g %	0,5 g %	Gel	Kožní aplikace

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Ozone Laboratories Ltd 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge SW3 1ES London United Kingdom	Piroxicam 1 %	1 %	Gel	Kožní aplikace
Rumunsko	Ozone Laboratories Ltd 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge SW3 1ES London United Kingdom	Piroxicam 20 mg	20 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Ozone Laboratories Ltd 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge SW3 1ES London United Kingdom	Piroxicam 3 %	3 %	Mast	Kožní aplikace
Sweden	Nycomed Ab Box 27264 S-102 53 Stockholm	Brexidol	20 mg	Tableta	Perorální podání
Sweden	Nycomed Ab Box 27264 S-102 53 Stockholm	Brexidol	20 mg	Prášek k přípravě roztoku k perorálnímu užití	Perorální podání
Sweden	Merck Nm Ab Box 23033 S-104 35 Stockholm	Piroxicam Merck Nm	10 mg	Tableta	Perorální podání
Sweden	Merck Nm Ab Box 23033 S-104 35 Stockholm	Piroxicam Merck Nm	20 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Flamexin 20 mg	20 mg	Granulát	Perorální podání
Slovensko	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26 A I-43100 Parma	Flamexin 20 mg	20 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	1x50 g/0,5 g	Dermální krém	Lokální užití
Slovensko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Slovensko	Egis Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest	Hotemin 20 mg	20 mg	Injekční roztok	Parenterální podání
Slovensko	Pro.Med.Cs Praha a.s. Telčská 1 CZ-140 00 Praha 4	Pro-Roxikam 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Pro.Med.Cs Praha a.s. Telčská 1 CZ-140 00 Praha 4	Pro-Roxikam 20 mg	20 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	Krka tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo Mesto	Erazon	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Slovinsko	Krka tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo Mesto	Erazon	10 mg/1 g	Mast	Kožní aplikace
Slovinsko	Krka tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo Mesto	Erazon	10 mg/1 g	Gel	Kožní aplikace
Slovinsko	Krka tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo Mesto	Erazon	20 mg	Čípek	Rektální podání
Spojené království	Pfizer Limited Walton Oaks Dorking Road Walton-on-the-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene Capsules 10 mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Spojené království	Pfizer Limited Walton Oaks Dorking Road Walton-on-the-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene 20 (20 mg Capsules)	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Spojené království	Pfizer Limited Walton Oaks Dorking Road Walton-on-the-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene Dispersable Tablets 10 mg	10 mg	Tableta pro přípravu perorální roztoku	Perorální podání
Spojené království	Pfizer Limited Walton Oaks Dorking Road Walton-on-the-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene Dispersible Tablets-20 mg	20 mg	Tableta pro přípravu perorální roztoku	Perorální podání
Spojené království	Pfizer Limited Walton Oaks Dorking Road Walton-on-the-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene Gel 0,5 % W/W	0,5 % w/w	Gel	Kožní aplikace
Spojené království	Pfizer Limited Walton Oaks Dorking Road Walton-on-the-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene Intramuscular Injection 20 mg/ ml	20 mg/ml	Roztok pro injekci	Intramuskulární podání
Spojené království	Pfizer Limited Walton Oaks Dorking Road Walton-on-the-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene Melt 20 mg Tablets	20 mg	Tableta pro přípravu perorální roztoku	Perorální podání
Spojené království	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8NS United Kingdom	Piroxicam Capsules 10 mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Spojené království	Actavis Uk Limited Whiddon Vally Barnstaple Devon Ex32 8ns United Kingdom	Piroxicam Capsules 20 mg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Spojené království	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Kentene,Piroflam Piroflex	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Spojené království	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Kentene,Piroflam Piroflex	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Spojené království	Sandoz Limited Unit 37 Woolmer Way Bordon Hampshire Gu35 9QE United Kingdom	Piroxicam 10 mg Capsules	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Spojené království	Sandoz Limited Unit 37 Woolmer Way Bordon Hampshire Gu35 9QE United Kingdom	Piroxicam 20 mg Capsules	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Spojené království	Pharmvit Limited Unit 13 Metropolitan Centre Derby Road Greenford Middlesex UB6 8UJ United Kingdom	Piroxicam 10 mg Capsules Bp	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Spojené království	Pharmvit Limited Unit 13 Metropolitan Centre Derby Road Greenford Middlesex UB6 8UJ United Kingdom	Piroxicam 20 mg Capsules Bp	20 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Spojené království	Generics Uk Limited Albany Gate Darkes Lane Potters Bar Herts EN6 1AG United Kingdom	Piroxicam Capsules 10 mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Spojené království	Generics Uk Limited Albany Gate Darkes Lane Potters Bar Herts EN6 1AG United Kingdom	Piroxicam Capsules 20 mg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Spojené království	Generics Uk Limited Albany Gate Darkes Lane Potters Bar Herts EN6 1AG United Kingdom	Piroxicam Dispersible Tablets 10 mg	10 mg	Tableta pro přípravu perorální roztoku	Perorální podání
Spojené království	Generics Uk Limited Albany Gate Darkes Lane Potters Bar Herts EN6 1AG United Kingdom	Piroxicam Dispersible Tablets 20 mg	20 mg	Tableta pro přípravu perorální roztoku	Perorální podání
Spojené království	Waymade Plc Sovereign House Miles Gray Road Basildon Essex SS14 3FR United Kingdom	Piroxicam 0,5 % Gel	0,5 % w/w	Gel	Kožní aplikace
Spojené království	Neolab Limited 57 High Street Odiham Hampshire RG29 1LF United Kingdom	Piroxicam 0,5 % Gel	0,5 % w/w	Gel	Kožní aplikace
Spojené království	Neolab Limited 57 High Street Odiham Hampshire RG29 1LF United Kingdom	Piroxicam 0,5 % Gel	0,5 % w/w	Gel	Kožní aplikace

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Spojené království	Dr Reddy's Laboratories (Uk) Limited 6 Riverview Road Beverley E Yorks HU17 0LD United Kingdom	Piroxicam 0,5 % Gel	0,5 % w/w	Gel	Kožní aplikace
Spojené království	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield Cheadle SK8 3GY United Kingdom	Brexidol 20 mg Tablets	20 mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Limited Cheadlw Royal Business Park Highfield Cheadle SK8 3GY United Kingdom	Brexidol 20 mg Effervescent Tablets	20 mg	Šumivá tableta	Perorální podání
Spojené království	Pliva Pharma Limited Vision House Bedford Road Petersfield Hampshire GU32 3QB United Kingdom	Piroxicam 0,5 % Gel	0,5 % w/w	Gel	Kožní aplikace
Spojené království	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road Eaton Socon St. Neots Cambs PE19 3ET United Kingdom	Pirozip 10	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Spojené království	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road Eaton Socon St. Neots Cambs PE19 3ET United Kingdom	Pirozip 20	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Spojené království	Manx Healthcare Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA United Kingdom	Piroxicam Gel 0,5 %W/W	0,5 % w/w	Gel	Kožní aplikace
Spojené království	Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 PO Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Flamatrol 10 mg Capsules	10 mg	Tobolka	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Spojené království	Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 PO Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Flamatrol 20 mg Capsules	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Spojené království	Pfizer Consumer Healthcare Walton Oaks Dorking Road Walton-on-the-Hill Surrey KT20 7NS United Kingdom	Feldene P Gel	0,5 % w/w	Gel	Kožní aplikace
Spojené království	Crescent Pharma Limited Units 3&4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Piroxicam Capsules Bp 10 mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Spojené království	Crescent Pharma Limited Units 3&4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane Overton Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Piroxicam Capsules Bp 20 mg	20 mg	Tobolka	Perorální podání
Spojené království	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth Middx TW7 4QJ United Kingdom	Piroxicam 10 mg Capsules	10 mg	Tobolka	Perorální podání
Spojené království	Strides Arcolab International Limited 201 Jersey Road Isleworth Middx TW7 4QJ United Kingdom	Piroxicam 20 mg Capsules	20 mg	Tobolka	Perorální podání

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM A SIL LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, CESTY PODÁNÍ, ŽADATELŮ A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 P.O. Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Lansoprazol TEVA 15 mg Kapseln	15 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
			Lansoprazol TEVA 30 mg Kapseln	30 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Belgie		IPS N.V. Jozef Nellenslei 10 B-2100 Deurne	Lansoprazol IPS 15 mg maagsapresistente capsules	15 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
			Lansoprazol IPS 30 mg maagsapresistente capsules	30 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Česká republika		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Drážní 7 CZ-627 00 Brno	Lansoprazol TEVA 15 mg	15 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
			Lansoprazol TEVA 30 mg	30 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Německo		TEVA Generics GmbH Kandelstraße 10 D-79199 Kirchzarten	Lansoprazol TEVA® 15 mg magensaft-resistente Hartkapseln	15 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
			Lansoprazol TEVA® 30 mg magensaft-resistente Hartkapseln	30 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Dánsko		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 P.O. Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Lansoprazol TEVA 15 mg entero-kapsler	15 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
			Lansoprazol TEVA 30 mg entero-kapsler	30 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Španělsko		TEVA Genéricos Española S.L. C/Guzmán El Bueno, 133 Ed. Britannia 4º Izda. E-28003 Madrid	Lansoprazol TEVAGEN 15 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG	15 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
			Lansoprazol TEVAGEN 30 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG	30 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Finsko		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 P.O. Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Lansoprazol Teva, 15 mg entero-kapseli, kova	15 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
			Lansoprazol Teva, 30 mg entero-kapseli, kova	30 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Francie		TEVA Classics S.A. 1, cours du Triangle Immeuble Palatin 1 F-92936 Paris La Défense cedex 12	Lansoprazole TEVA 15 mg microgr- anules gastro résistantes en gélule	15 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
			Lansoprazole TEVA 30 mg microgr- anules gastro résistantes en gélule	30 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Maďarsko		TEVA Magyarországi Rt. Rákóczi út 70-72. H-1074 Budapest	Lansoflux Teva 15 mg kapszula	15 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
			Lansoflux Teva 30 mg kapszula	30 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Irsko		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 P.O. Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Lansoprazole TEVA 15 mg Gastro-resi- stant Capsules	15 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
			Lansoprazole TEVA 30 mg Gastro-resi- stant Capsules	30 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Nizozemsko		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 Postbus 552 2003 RN Haarlem Nederland	Lansoprazol 15 mg PCH, maagsap- resistente capsule	15 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
			Lansoprazol 30 mg PCH, maagsap- resistente capsule	30 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Norsko		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 P.O. Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Lansoprazol TEVA 15 mg entero- kapseler, harde	15 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
			Lansoprazol TEVA 30 mg entero- kapseler, harde	30 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Polsko		Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. E. Plater 53 PL-00-113 Warsaw	LansoTEVA 15 mg kapsulka dojelitowa twarda	15 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
			LansoTEVA 30 mg kapsulka dojelitowa twarda	30 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko		TEVA Pharma-Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park Edifício 1 Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo	Lansoprazol TEVA 15 mg cápsula gastro-resistente	15 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
			Lansoprazol TEVA 30 mg cápsula gastro-resistente	30 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Švédsko		TEVA Sweden AB PO Box 1070 S-25110 Helsingborg	Lansoprazol TEVA 15 mg entero-kapslar, hårda	15 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
			Lansoprazol TEVA 30 mg entero-kapslar, hårda	30 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Slovensko		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Drážní 7 CZ-627 00 Brno	Lansoprazol TEVA 15 mg	15 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
			Lansoprazol TEVA 30 mg	30 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
Spojené království	TEVA UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	TEVA UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Lansoprazole 15 mg Gastro-resistant Capsules	15 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání
			Lansoprazole 30 mg Gastro-resistant Capsules	30 mg	Enterosolventní tvrdé tobolky	Perorální podání

INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

Informace členských států o státních podporách poskytovaných podle nařízení Komise (ES) č. 70/2001 o použití článků 87 a 88 Smlouvy o ES na státní podpory malým a středním podnikům

(Text s významem pro EHP)

(2007/C 251/11)

Podpora č.	XS 232/07
Členský stát	Itálie
Region	Umbria
Název režimu podpory	L. 598/94 art.11 — Interventi per ricerca industriale e sviluppo precompetitivo
Právní základ	Deliberazione della Giunta regionale del 9.7.2007 n. 1162
Roční výdaje plánované v rámci režimu podpory	20 milionů EUR
Maximální míra podpory	U malých a středních podniků se jedná o kapitálové příspěvky ve výši 35 % nákladů na způsobilý projekt, který se týká činností v rámci (experimentálního) předkonkurenčního vývoje. Malé a střední podniky: kapitálové příspěvky ve výši 60 % nákladů na způsobilý projekt, který se týká činností v rámci průmyslového výzkumu. U malých a středních podniků se sídlem v podporované oblasti na území Umbrie se částka poskytnutého kapitálového příspěvku v souladu s čl. 87 odst. 3 písm. c) navyšuje o 5 %
Datum uskutečnění	18. 7. 2007
Doba trvání režimu podpory	31. 12. 2008
Cíl podpory	Podpora ve prospěch programů (experimentálního) předkonkurenčního vývoje, kam patří okrajové činnosti průmyslového výzkumu, navržených malými a středními podniky, které se přímo podílí na výrobě zboží nebo poskytování služeb. Tyto subjekty jsou považovány za způsobilé pro poskytnutí podpory i v případě, kdy jsou součástí konsorcia. Náklady na projekt, jakož i náklady na projekt způsobilý pro podporu, nesmí být nižší než 100 000 EUR a nesmí přesáhnout 1 milion EUR, resp. 1 250 000 EUR v případě projektů týkajících se některého z podniků v rámci seskupení „Distretto Tecnologico dell'Umbria (DTU)“ nebo v případě projektů souvisejících s „Reti di imprese“.
Dotčené hospodářské odvětví	SEZNAM ZPŮSOBILÝCH HOSPODÁŘSKÝCH ČINNOSTÍ – ATECO 2002 C – těžba nerostů Způsobilá je celá sekce, s výjimkou kódů: 13.10 „Těžba železných rud“ – vyňata je celá třída s výjimkou pyritů. 13.20 „Těžba neželezných kovových rud“ – vyňata je pouze těžba manganu.

	<i>D – zpracovatelské činnosti</i> Způsobilá je celá sekce, s výjimkou kódů: 23.1 „Výroba koksárenských produktů“ – vyňata je celá třída. 24.70 „Výroba syntetických a umělých vláken“ – vyňata je celá kategorie. 27.10 „Výroba železa, oceli a slitin železa (ESUO)“ – vyňat je celý ocelářský průmysl, jak jej definuje Smlouva o ESUO. 27.22.1 „Výroba bezešvých trubek“ – vyňata je celá kategorie. 27.22.2 „Výroba spojených a svařených trubek a podobných systémů“ – vyňata je veškerá výroba trubek s průměrem vyšším než 406,4 mm. 35.11.1 „Loděnice pro stavbu z kovových dílů“. 35.11.3 „Zázemí pro opravy lodí“. <i>E – výroba a distribuce elektrické energie</i> Způsobilá je celá sekce. <i>F – stavby</i> Způsobilá je celá sekce. <i>I – doprava, skladování a komunikace</i> Způsobilé jsou pouze kódy: 63.11; 63.12; 63.21; 63.22; 63.23; 63.40; 64.20). <i>K – činnosti v oblasti nemovitostí, pronájem, počítačová věda, výzkum a jiné profesio-nální a podnikatelské činnosti</i> Způsobilé jsou pouze kódy: 72.10; 72.2; 72.30; 72.40; 72.50; 72.60; 73.10; 73.20. <i>O – jiné veřejné, sociální a osobní služby</i> Způsobilé jsou pouze kódy: 90.02.0; 90.01.0; 92.20; 93.01.1 DALŠÍ OMEZENÍ Podpora se také nevztahuje na pobídky a iniciativy související s výrobou produktů napodobujících nebo nahrazujících mléko a mléčné výrobky ve smyslu platných pravidel Společenství
Název a adresa orgánu poskytujícího podporu	Regione Umbria — Giunta regionale Direzione regionale Sviluppo economico e attività produttive, istruzione, forma-zione e lavoro Servizio Politiche di sostegno alle imprese Via Mario Angeloni, 61 I-06124 Perugia
Podpora č.	XS 244/07
Členský stát	Nizozemsko
Region	Nepoužívají se
Název režimu podpory nebo název podniku, který je příjemcem jednotlivé podpory	Stichting Kenniscentrum Windturbine Materialen en Constructies (WMC)
Právní základ	Kaderwet EZ-subsidies

Roční výdaje plánované v rámci režimu podpory nebo celková částka jednotlivé podpory poskytnuté podniku	Režim podpor	Celková roční částka	—
		Zajištěné půjčky	—
	Jednotlivá podpora	Celková výše podpory	835 625 EUR
		Zajištěné půjčky	—
Maximální míra podpory	V souladu s čl. 4 odst. 2 až 6 a článkem 5 nařízení.		Ano, jde o individuální podporu na výzkum a vývoj, která nepřekračuje maximální míru podpory
Datum uskutečnění	11. 6. 2007		
Doba trvání režimu podpory nebo poskytování jednotlivé podpory	Od 1. 1. 2007 do 31. 12. 2007		
Cíl podpory	Podpora malým a středním podnikům		Ano Individuální podpora na výzkum a vývoj
Dotčená hospodářská odvětví	Všechna odvětví způsobilá pro státní podpory malým a středním podnikům		Individuální podpora
Název a adresa orgánu poskytujícího podporu	Ministerie van Economische Zaken		
	Bezuidenhoutseweg 30 2500 EC Den Haag Nederland		
Jednotlivé podpory velké výše	V souladu s článkem 6 nařízení		Ano
Podpora č.	XS 245/07		
Členský stát	Spolková republika Německo		
Region	—		
Název režimu podpory nebo název podniku, který je příjemcem jednotlivé podpory	Richtlinien des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) über die Verwendung des Zweckvermögens des Bundes bei der Landwirtschaftlichen Rentenbank (LR), Ziffer 2.1 vorwettbewerbliche Entwicklungsvorhaben und Ziffer 2.2 Markt- und Praxiseinführung		
Právní základ	§ 2 Abs. 1 des Gesetzes über das Zweckvermögen des Bundes bei der Landwirtschaftlichen Rentenbank vom 12. August 2005 (BGBl. I S. 1363), zuletzt geändert durch Art. 175 der Neunten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 24077)		
Roční výdaje plánované v rámci režimu podpory nebo celková částka jednotlivé podpory poskytnuté podniku	Režim podpory	Činnosti předkonkurenčního vývoje	1,5 milionu EUR
		Celková roční částka ve formě grantu	
		Uvádění na trh a zavádění do praxe	2,5 milionu EUR
		Celková roční částka ve formě zvýhodněného úvěru	
	Jednotlivá podpora	Celková výše podpory	—
		Zajištěné půjčky	—

Maximální míra podpory	V souladu s čl. 4 odst. 2 až 7 a článkem 5 nařízení	Ano
Datum uskutečnění	24. 8. 2007	
Doba trvání režimu podpory nebo poskytování jednotlivé podpory	30. 6. 2008	
Cíl podpory	Podpora malým a středním podnikům	Ano
Dotčená hospodářská odvětví	Všechna odvětví způsobilá pro státní podpory malým a středním podnikům	Ano
Název a adresa orgánu poskytujícího podporu	Landwirtschaftliche Rentenbank	
	Hochstr. 2 D-60313 Frankfurt am Main	
Jednotlivé podpory velké výše	V souladu s článkem 6 nařízení	Ano
Podpora č.	XS 252/07	
Členský stát	Rakousko	
Region	Oberösterreich	
Název režimu podpory nebo název podniku, který je příjemcem jednotlivé podpory	Tourismus-Impulsprogramm (TIP/Betriebe) des Landes Oberösterreich für den Zeitraum 1.9.2007-31.12.2013	
Právní základ	Beschluss der Oö. Landesregierung vom 16.7.2007	
Roční výdaje plánované v rámci režimu podpory nebo celková částka jednotlivé podpory poskytnuté podniku	Režim podpory	Celková roční částka 2,5 milionu EUR
Maximální míra podpory	V souladu s čl. 4 odst. 2 až 6 a článkem 5 nařízení	Ano
Datum uskutečnění	1. 9. 2007	
Doba trvání režimu podpory nebo poskytování jednotlivé podpory	30. 6. 2008	
Cíl podpory	Podpora malým a středním podnikům	Ano
Dotčená hospodářská odvětví	Podpora omezená na určitá odvětví	Ano
	— Ubytování a gastronomie	Ano
	— Dopravní služby: osobní přeprava v rámci vnitrozemské lodní dopravy, doprava lanovkovou dráhou, sedačkovou lanovkou, lyžařským vlekem a doprava poskytovaná cestovními kanceláři a organizátory cestovních služeb	Ano

Název a adresa orgánu poskytujícího podporu	Land Oberösterreich	
	Für die Durchführung verantwortliche staatl. Stelle: Amt der Oö. Landesregierung, Abteilung Gewerbe/Wirtschaftspolitik Bahnhofsplatz 1 A-4021 Linz	
Jednotlivé podpory velké výše	V souladu s článkem 6 nařízení	Ano (neplánují se)
Podpora č.	XS 265/07	
Členský stát	Spojené království	
Region	Wales	
Název režimu podpory nebo název podniku, který je příjemcem jednotlivé podpory	Welsh Local Government SME Development scheme	
Právní základ	The Local Government Act 2000 (C 22), Part 1	
Název opatření	Režim podpory	
Rozpočet	Předpokládané roční výdaje: 1 mil. GBP; Celková částka plánované podpory: –	
Maximální míra podpory	V souladu s čl. 4 odst. 2 až 6 a článkem 5 nařízení	
Datum uskutečnění	1. 10. 2007	
Délka trvání programu	30. 6. 2008	
Cíl	Malé a střední podniky	
Hospodářská odvětví	Všechna odvětví způsobilá pro státní podpory malým a středním podnikům	
Název a adresa orgánu poskytujícího podporu	All Local Authorities in Wales: Blaenau Gwent County Borough Council, Bridgend County Borough Council, Caerphilly County Borough Council, City and County of Cardiff, Carmarthenshire County Council, Ceredigion County Council, Conwy County Borough Council, Denbighshire County Council, Flintshire County Council, Gwynedd Council, Isle of Anglesey County Council, Merthyr Tydfil County Borough Council, Monmouthshire County Council, Neath Port Talbot County Borough Council, Newport City Council, Pembrokeshire County Council, Powys County Council, Rhondda Cynon Taf County Borough Council, City and County of Swansea, Torfaen County Borough Council, Vale of Glamorgan Council and Wrexham County Borough Council. c/o Welsh Local Government Association Local Government House Drake Walk Cardiff CF10 4LG United Kingdom Tel. (44-292) 046 86 00 Fax (44-292) 046 86 01 E-mail: regeneration@wlga.gov.uk	

Informace sdělené členskými státy o státních podporách poskytovaných podle nařízení Komise (ES) č. 1628/2006 o použití článků 87 a 88 Smlouvy na vnitrostátní regionální investiční podpory

(Text s významem pro EHP)

(2007/C 251/12)

Podpora č.	XR 141/07
Členský stát	Řecko
Region	87(3)(a), 87(3)(c)
Název režimu podpory nebo název podniku, kterému se poskytuje doplněk podpory <i>ad hoc</i>	Kathestos enisxyseon gia poly mikres epixeiriseis, symfona me ti systasi tis Epitropis 2003/361/EC, gia ti metapoiisi h/kai eboria dasokomikon proionton, sto plasio efarmogis tou metrou 123 tou Axona I tou Programmatos Agrotikis Anaptixis tis Elladas 2007-2013
Právní základ	N. 2065/92, άρθρο 39 παρ.10 (ΦΕΚ 113/Α'/92) «περί εγκρίσεως οικονομικών ενισχύσεων από τους Υπουργούς Οικονομικών και Γεωργίας» Ν.Δ. 131/74, άρθρο 1, (ΦΕΚ 320/Α'/74) «Περί παροχής οικονομικών ενισχύσεων στη γεωργική, κτηνοτροφική, δασική και αλιευτική παραγωγή» όπως τροποποιήθηκε με το Ν.1409/86 και τον Ν.2512/97 (άρθρο 11)
Název opatření	Režim podpory
Předpokládané roční výdaje	10 mil. EUR
Maximální míra podpory	50 % V souladu s článkem 4 nařízení
Datum uskutečnění	1. 1. 2008
Délka trvání programu	31. 12. 2013
Hospodářská odvětví	Všechna odvětví způsobila pro regionální investiční podpory
Název a adresa orgánu poskytujícího podporu	Ypourgeio Agrotikis Anaptixis, Ypireisia Diaxeirisis EPA Anasygkrotisi ypaithrou Tel. (30) 210 5275083 E-mail: vskandalis@mnec.gr
Internetová adresa, na níž je zveřejněn režim podpory	www.agrotikianaptixi.gr
Další informace	—

Podpora č.	XR 160/07
Členský stát	Rumunsko
Region	—
Název režimu podpory nebo název podniku, kterému se poskytuje doplněk podpory <i>ad hoc</i>	Schema de ajutor de stat regional acordat pentru investițiile realizate în parcurile industriale
Právní základ	Ordinul ministrului internelor și reformei administrative nr. 296/18.09.2007

Název opatření	Režim podpory
Předpokládané roční výdaje	38 371 mil. RON
Maximální míra podpory	50 %
	V souladu s článkem 4 nařízení
Datum uskutečnění	18. 9. 2007
Délka trvání programu	31. 12. 2013
Hospodářská odvětví	Všechna odvětví způsobilá pro regionální investiční podpory
Název a adresa orgánu poskytujícího podporu	1. Toate unitățile administrativ teritoriale în raza cărora se situează parcuri industriale 2. Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale Bulevardul Carol I nr. 24, sector 3 București, România Tel. (40-21) 307 24 24 E-mail: relatii publice@madr.ro 3. Agenția Națională de Cadastru și Publicitate Imobiliară Splaiul Independenței 202 A, sector 6 București, România Tel. (40-21) 317 31 62 E-mail: relatiicupublicul@ancpi.ro
Internetová adresa, na níž je zveřejněn režim podpory	http://www.mai.gov.ro/index07_15_2.htm
Další informace	—

Podpora č.	XR 145/07
Členský stát	Nizozemsko
Region	87(3)(c): Groningen, Friesland, Drenthe, Limburg
Název režimu podpory nebo název podniku, kterému se poskytuje doplněk podpory <i>ad hoc</i>	Uitvoeringsregeling Besluit subsidies regionale investeringsprojecten 2007/2013
Právní základ	Kaderwet EZ-subsidies
Název opatření	Režim podpory
Předpokládané roční výdaje	13,5 mil. EUR
	V souladu s článkem 4 nařízení
Datum uskutečnění	26. 7. 2007
Délka trvání programu	31. 12. 2013
Hospodářská odvětví	Všechna odvětví způsobilá pro regionální investiční podpory
Název a adresa orgánu poskytujícího podporu	Ministerie van Economische Zaken Bezuidenhoutseweg 30 2500 EC Den Haag Nederland Tel. (31) 70 379 66 06 E-mail: i.g.hosper@minez.nl
Internetová adresa, na níž je zveřejněn režim podpory	www.overheid.nl
Další informace	—

V

(Oznámení)

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

KOMISE

**Předběžné oznámení o spojení podniků
(Věc č. COMP/M.4936 – BENTELER /SGLT/JV)**

(Text s významem pro EHP)

(2007/C 251/13)

1. Komise dne 17. října 2007 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾, kterým podniky Benteler Automobiltechnik GmbH („BENTELER“, Německo) a SGL Technologies GmbH („SGLT“, Německo) získávají ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení Rady nákupem akcií společnou kontrolu nad nově vzniklou společností vytvářející společný podnik BENTELER-SGL Automotive Carbon Composites GmbH & Co. KG („společný podnik“).
2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:
 - podniku BENTELER: vývoj a výroba automobilových dílů, modulů a systémů usnadňujících řízení vozidla a zajišťujících bezpečnost a snižování emisí,
 - podniku SGLT: výroba uhlíkových vláken, leteckých a průmyslových kompozitů, expandovaného grafitu, uhlíkovo-keramických brzdových disků a dílů do palivových článků,
 - společného podniku: vývoj, výroba a prodej dílů pro automobilový průmysl s použitím plastů vyztužených uhlíkovým vláknem a hybridních struktur z plastů vyztužených uhlíkovým vláknem.
3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení (ES) č. 139/2004. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.
4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí předložily své případné připomínky k navrhované transakci.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky lze Komisi zaslat faxem (č. faxu (32-2) 296 43 01 nebo 296 72 44) či poštou s uvedením čísla jednacího COMP/M.4936 – BENTELER/SGLT/JV na adresu Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž Evropské komise:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.