

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 listopada 2010 do 31 grudnia 2010

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)

(2011/C 61/02)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
13.12.2010	Lipitor and associated names	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	14.12.2010
3.12.2010	Prevora	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	6.12.2010
29.11.2010	Leflunomide ratiopharm	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	1.12.2010
13.12.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited, Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	14.12.2010

— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
29.11.2010	Ketoprofen containing topical products	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	1.12.2010

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdabletten	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmdabletten	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdabletten	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdabletten	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Czeska	Pfizer. s r.o Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Czeska	Pfizer. s r.o Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	Pfizer, s r.o Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Czeska	Pfizer, s r.o Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Zarator	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Zarator	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Zarator	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Zarator	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Orbeos	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Orbeos	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Orbeos	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Orbeos	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Sortis 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Sortis 20 mg	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Sortis 40 mg	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Sortis 80 mg	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Lipimar 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Liprimar 20 mg	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Liprimar 40 mg	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Liprimar 80 mg	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Atorvastatin Pfizer 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Atorvastatin Pfizer 20 mg	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Atorvastatin Pfizer 40 mg	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Atorvastatin Pfizer 80 mg	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia, Athens Greece	Zarator	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia, Athens Greece	Zarator	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia, Athens Greece	Zarator	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép. Hungary	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép. Hungary	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép. Hungary	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép. Hungary	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11., Hungary	Obradon	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Zarator	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Zarator	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Zarator	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Zarator	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Xarator	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Xarator	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Xarator	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Xarator	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Torvast	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Torvast	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Torvast	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Torvast	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese 897 - La Vettola 56122 Pisa Italy	Totalip	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese 897 - La Vettola 56122 Pisa Italy	Totalip	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese 897 - La Vettola 56122 Pisa Italy	Totalip	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese 897 - La Vettola 56122 Pisa Italy	Totalip	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor 10	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor 20	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor 40	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor 80	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 10	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 20	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 40	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Zarator	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Zarator	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Zarator	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Zarator	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Texzor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Texzor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Texzor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Texzor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Słowacka	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Słowacka	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Słowacka	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Słowacka	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg	Sortis 10 mg filmso obložene tablete	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg	Sortis 20 mg filmso obložene tablete	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg	Sortis 40 mg filmso obložene tablete	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg	Sortis 80 mg filmso obložene tablete	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

ZAŁĄCZNIK II

LISTA NAZW, POSTAĆ LEKU, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, SPOSÓB PODAWANIA, WNIOSKODAWCA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU NA TERENIE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Wnioskodawca	Nazwa (Nadana)	Moc	Postać leku	Droga podawania	Zawartość (stężenie)
Irlandia	CHX Technologies Europe Limited Guinness Enterprise Centre Taylor's Lane Dublin 8, Ireland		Prevora 100 mg/ml roztwór stomatologiczny	100 mg w 1 ml roztworu	Roztwór stomatologiczny	Podanie na zęby (powyżej linii dziąseł, tylko na tkance twardej)	100 mg/ml
Wielka Brytania		CHX Technologies Europe Limited Guinness Enterprise Centre Taylor's Lane Dublin 8, Ireland	Prevora 100 mg/ml roztwór stomatologiczny	100 mg w 1 ml roztworu	Roztwór stomatologiczny	Podanie na zęby (powyżej linii dziąseł, tylko na tkance twardej)	100 mg/ml

ANEKS III

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA ORAZ PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT – Austria	A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. 1-3 Via Sette Santi 50131 Firenze Włochy	Fastum Gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
AT – Austria	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH Rudolfplatz 2/1/8 1010 Wien Austria	Ketospray 10 % - Spray	100 mg/g dawka dozowana: 20 mg/0,2 ml	Aerozol na skórę, roztwór	Podanie na skórę
AT – Austria	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Profenid 2,5 % - Gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
BE – Belgia	Aktuapharma N.V Ambachtenlaan 13E 3001 Leuven Belgia	Fastum gel 2,5 %	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
BE – Belgia	Menarini Benelux N.V Belgicastraat 4 1930 Zaventem Belgia	Fastum 2,5 %	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
BE – Belgia	Menarini Benelux N.V Belgicastraat 4 1930 Zaventem Belgia	Fastum gel 2,5 %	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
BE – Belgia	Pharmapartner NV Bleyveldstraat 19 3320 Hoegaarden Belgia	Fastum gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
BG – Bułgaria	VET PROM JSCO 26, „Otez Paissij” street 2400 Radomir Bułgaria	Ketoprofen Vetprom	2,5 %	Żel	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
BG – Bułgaria	A.MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., (Menarini Group), Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Włochy	Fastum	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
BG – Bułgaria	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Rudolfplatz 2/1/8, 1010 Vienna, Austria	Ketospray	0,1 %	Aerozol na skórę, roztwór	Podanie na skórę
BG – Bułgaria	Actavis 29, Atanas Dukov str. 1407 Sofia Bułgaria	Topogel	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
BG – Bułgaria	Sanofi-aventis Bulgaria EOOD 103, Alexander Stamboliiski Bld. Office Building Sofia Tower Sofia 1303 Bułgaria	Profenid	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
BG – Bułgaria	Sopharma AD, 16 Iliensko Shousse Street 1220 Sofia Bułgaria	Ketoprofen Sopharma	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
CY – Cypr	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite SRL, Via Delle Sette Santi 3 50131 Florence Włochy	FASTUM GEL 2,5 %	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
CZ – Republika Czeska	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Florencie Włochy	FASTUM GEL	25 mg (2,5 %)/gm	Żel	Podanie na skórę
CZ – Republika Czeska	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Rudolfplatz 2/8, 1010 Vienna, Austria	PRONTOFLEX 10 %	100 mg/ml	Aerozol na skórę, roztwór	Podanie na skórę
CZ – Republika Czeska	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Słowenia	KETONAL 5 % KRÉM	50 mg/g	Krem	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
CZ – Republika Czeska	sanofi-aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Prague 6 Republika Czeska	PROFENID GEL	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
CZ – Republika Czeska	Hisamitsu UK Limited 500 Chiswick High Road London W4 5RG Wielka Brytania	KEPLAT	20 mg	Plaster leczniczy	Podanie na skórę
DE – Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen, Niemcy	Advel Schmerzgel 2,5 % Gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
DE – Niemcy	Kreussler & Co. GmbH Chemische Fabrik Rheingastr. 87-93 D-65203 Wiesbaden Niemcy	Phardol Schmerz-Gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
DE – Niemcy	Madaus GmbH Colonia-Allee 15 D-51067 Köln Niemcy	Reparil SchmerzGel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
DE – Niemcy	McNeil GmbH & Co. oHG Johnson & Johnson Platz 2 D-41470 Neuss, Niemcy	Dolormin Schmerzgel mit Ketoprofen 2,5 %	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
DE – Niemcy	TEOFARMA S.R.L. Via F.lli Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV) Włochy	Effekton Gel mit Ketoprofen	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
DK – Dania	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. Via Sette Santi 3 IT-50131 Firenze Włochy	Fastum Gel	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
DK – Dania	Antula Healthcare AB Östermalmsgatan 19 SE-114 26 Stockholm Szwecja	Zon	2,5 %	Żel	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DK – Dania	Nordic Drugs AB, P.O. 30035, Geijersgatan 2A SE-21618 Limhamn Szwecja	Ketospray	100 mg/g	Aerozol na skórę, roztwór	Podanie na skórę
DK – Dania	Sanofi-Aventis Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dania	Orudis	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
EE – Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Słowenia	KETONAL	25 mg/1 mg	Żel	Podanie na skórę
EE – Estonia	AS Grindeks Krustpils 53 LV-1057 Riga Łotwa	BEGSAN	25 mg/1 mg	Żel	Podanie na skórę
EE – Estonia	Lorenzo Pharma OÜ Koidu 20-19 10136 Tallinn Estonia	PRONTOFLEX	100 mg/1 g	Aerozol na skórę, roztwór	Podanie na skórę
EE – Estonia	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Via Sette Santi 3 Florence Włochy	FASTUM	25 mg/1 g	Żel	Podanie na skórę
EE – Estonia	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	PROFENID	25 mg/1 g	Żel	Podanie na skórę
EL – Grecja	Uni-Pharma, Kleon Tsetis, Pharmaceutical Laborato- ries ABEE 14 Km National Highway Athens-Lamia Kifissia 14564 Grecja	DRASTIREL	2,5 %	Krem	Podanie na skórę
EL – Grecja	Guidotti Hellas AE An. Damvergi 7 Athens 10445 Grecja	MENARIL	2,5 %	Żel	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
ES – Hiszpania	LABORATORIOS MILO, S.A. Los Angeles, 60. Pol. Ind. Centrovía La Muela. 50196 Zaragoza Hiszpania	Arcental crema	10 mg/g	Krem	Podanie na skórę
ES – Hiszpania	Laboratorios Menarini, S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Hiszpania	Fastum gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
ES – Hiszpania	Pierre Fabre Ibérica S.A. Ramón Triás Fargas, 7-11 08005 Barcelona Hiszpania	Extraplus gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
ES – Hiszpania	Sanofi Aventis S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Hiszpania	Orudis gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
FI – Finlandia	Antula Healthcare AB, Östermalmsgatan 19 114 26 Stockholm Szwecja	ZON	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
FI – Finlandia	Orion Oyj, Orionintie 1 02101 Espoo Finlandia	KETORIN	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
FI – Finlandia	sanofi-aventis Oy, Huopalahdentie 24 00351 Helsinki Finlandia	ORUDIS	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
FR – Francja	Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier 69 007 Lyon Francja	KETOPROFENE ARROW	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes Francja	KETOPROFENE BIOGARAN	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR – Francja	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes Francja	KETOPROFENE BGR	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes Francja	KETOPROFENE BGR	2,5 %	Żel, 120 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes Francja	KETOPROFENE BGR	2,5 %	Żel, 120 g miarowa tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Cediat Mediffusion 11 bis rue du Colisée 75 008 PARIS Francja	KETOPROFENE MEDIFFUSION	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Cediat Mediffusion 11 bis rue du Colisée 75 008 PARIS Francja	KETOPROFENE MEDIFFUSION	2,5 %	Żel, 120 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	EG LABO Laboratoires EuroGenerics „Le Quintet” Bât.A 12 rue Danjou 92 517 Boulogne Billancourt Cedex Francja	KETOPROFENE EG	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	EG LABO Laboratoires EuroGenerics „Le Quintet” Bât.A 12 rue Danjou 92 517 Boulogne Billancourt Cedex Francja	KETOPROFENE EG	2,5 %	Żel, 120 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	EG LABO Laboratoires EuroGenerics „Le Quintet” Bât.A 12 rue Danjou 92 517 Boulogne Billancourt Cedex Francja	KETOPROFENE EG	2,5 %	Żel, 120 g tuba (HDPE)	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR – Francja	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francja	KETUM	2,5 %	Żel, 50 g aluminiowa tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francja	KETUM	2,5 %	Żel, 60 g aluminiowa tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francja	KETUM	2,5 %	Żel, 70 g aluminiowa tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francja	KETUM	2,5 %	Żel, 60 g polietyleno-polipropyleno-poliacetylowa tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francja	KETUM	2,5 %	Żel, 120 g polietyleno-polipropyleno-poliacetylowa tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francja	KETUM	2,5 %	Żel, 70 g polietyleno-polipropyleno-poliacetylowa tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francja	KETOPROFENE MENARINI	2,5 %	Żel, 50 g aluminiowa tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francja	KETOPROFENE MENARINI	2,5 %	Żel, 60 g aluminiowa tuba	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR – Francja	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francja	KETOPROFENE MENARINI	2,5 %	Żel, 70 g aluminiowa tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Francja	KETOPROFENE MYLAN	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Francja	KETOPROFENE MYLAN	2,5 %	Żel, 120 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Francja	KETOPROFENE MYLAN	2,5 %	Żel, 60 g miarowa tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Francja	KETOPROFENE MYLAN	2,5 %	Żel, 120 g miarowa tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Francja	KETOPROFENE MYLAN PHARMA	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Francja	KETOPROFENE MYLAN PHARMA	2,5 %	Żel, 120 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Francja	KETOPROFENE QUALIHEALTH	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR – Francja	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Francja	KETOPROFENE QUALIHEALTH	2,5 %	Żel, 120 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST Francja	KETOPROFENE QUALIMED	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST Francja	KETOPROFENE QUALIMED	2,5 %	Żel, 120 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST Francja	KETOPROFENE QUALIMED	2,5 %	Żel, 60 g miarowa tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST Francja	KETOPROFENE QUALIMED	2,5 %	Żel, 120 g miarowa tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	RPG Ranbaxy Pharmacie Génériques 4, Place Louis Armand 75012 PARIS Francja	KETOPROFENE RPG	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine Francja	KETOPROFENE RATIOPHARM	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine Francja	KETOPROFENE RATIOPHARM	2,5 %	Żel, 120 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine Francja	KETOPROFENE RATIO	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR – Francja	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine Francja	KETOPROFENE RATIO	2,5 %	Żel, 120 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine Francja	KETOPROFENE RATIO	2,5 %	Żel, 120 g miarowa tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Sandoz 49 Avenue Georges Pomidou 92 300 Levallois Perret Francja	KETOPROFENE SANDOZ	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Sandoz 49 Avenue Georges Pomidou 92 300 Levallois Perret Francja	KETOPROFENE SANDOZ	2,5 %	Żel, 120 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Sandoz 49 Avenue Georges Pomidou 92 300 Levallois Perret Francja	KETOPROFENE SANDOZ	2,5 %	Żel, 120 g miarowa tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Sanofi Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75 014 PARIS Francja	TOPREC	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Sanofi Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75 014 PARIS Francja	KETOPROFEN E WINTHROP	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Societe Agipharma 40 rue des Bergers 75 015 Paris Francja	KETOPROFENE AGIPHARMA	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Societe Agipharma 40 rue des Bergers 75 015 Paris Francja	KETOPROFENE AGIPHARMA	2,5 %	Żel, 120 g tuba	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR – Francja	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex Francja	KETOPROFENE TEVA	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex Francja	KETOPROFENE TEVA SANTE	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex Francja	KETOPROFENE TEVA SANTE	2,5 %	Żel, 120 g tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex Francja	KETOPROFENE TEVA SANTE	2,5 %	Żel, 120 g miarowa tuba	Podanie na skórę
FR – Francja	Zydus France 25 rue des Peupliers/ZAC Les Hautes Pâtures Parc d'activité des Peupliers 92 000 Nanterre Francja	KETOPROFENE ZYDUS	2,5 %	Żel, 60 g tuba	Podanie na skórę
HU – Węgry	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Florence Włochy	FASTUM	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
HU – Węgry	Goodwill Pharma Kft. Cserzy Mihály u. 32 6724 Szeged Węgry	KETOSPRAY	100 mg/g	Aerozol na skórę, roztwór	Podanie na skórę
HU – Węgry	Hisamitsu UK Ltd. 500 Chiswick High Road London W4 5RG Wielka Brytania	KEPLAT	20 mg	Plaster leczniczy	Podanie prze- zskórne
HU – Węgry	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5 1045 Budapest Węgry	ALGOFLEX GEL	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IE – Irlandia	A. Menarini Srl 1-3 Via Sette Santi P.O.Box 412 Florence Włochy	Fastum 2,5 % w/w Gel	2,5 % w/w	Żel	Podanie na skórę
IE – Irlandia	Sanofi-Aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Orugesic 2,5 % w/w Gel	2,5 % w/w	Żel	Podanie na skórę
IE – Irlandia	Sanofi-Aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Oruvail 2,5 % w/w Gel	2,5 % w/w	Żel	Podanie na skórę
IS – Islandia	Sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15, Box 133 1325 Lysaker Norwegia	Orudis	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
IT – Włochy	A.Menarini Ind.Farm.Riun.Srl Via Sette Santi, 3 50131 – Firenze Włochy	Fastum	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
IT – Włochy	A.Menarini Ind.Farm.Riun.Srl Via Sette Santi, 3 50131 – Firenze Włochy	Fastum	2,5 %	Aerozol na skórę, roztwór	Podanie na skórę
IT – Włochy	Almus Srl Via Cesarea, 11/10 16121 Genova Włochy	Ketoprofene Almus	5 %	Żel	Podanie na skórę
IT – Włochy	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Włochy	Lasonil	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
IT – Włochy	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Włochy	Lasoartro	5 %	Krem	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT – Włochy	Crinos S.p.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Włochy	Hiruflog	5 %	Żel	Podanie na skórę
IT – Włochy	Dompè Farmaceutici S.p.A. Via San Martino, 12-12/A 20122 Milano Włochy	Artrosilene	5 %	Żel	Podanie na skórę
IT – Włochy	Dompè Farmaceutici S.p.A. Via San Martino, 12-12/A 20122 Milano Włochy	Artrosilene	15 %	Piana na skórę	Podanie na skórę
IT – Włochy	Dompè S.p.A. Via Campo di Pile 67100 L'Aquila Włochy	Oki	15 %	Żel	Podanie na skórę
IT – Włochy	Eg S.p.A. Via Domenico Scarlatti, 31 20124 Milano Włochy	Ketoprofene Eurogenerici	5 %	Żel	Podanie na skórę
IT – Włochy	Hisamitsu UK Limited 500 Chiswick High Road London Wielka Brytania	Keplat	20 mg	Plaster leczniczy	Podanie na skórę
IT – Włochy	I.B.I.Giovanni Lorenzini SpA Via Fossignano, 2 04011 Aprilia (LT) Włochy	Ibifen	5 %	Żel	Podanie na skórę
IT – Włochy	I.B.I.Giovanni Lorenzini SpA Via Fossignano, 2 04011 Aprilia (LT) Włochy	Ibifen	5 %	Roztwór na skórę	Podanie na skórę
IT – Włochy	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Włochy	Flexen	2,5 %	Żel	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT – Włochy	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Włochy	Flexen	5 %	Żel	Podanie na skórę
IT – Włochy	Ratiopharm Italia Srl Centro Direzionale Milanofiori 20131 Assago (MI) Włochy	Ketoprofene Ratiopharm Italia	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
IT – Włochy	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Włochy	Ketoprofene Sandoz	5 %	Krem	Podanie na skórę
IT – Włochy	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Włochy	Liotondol	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
IT – Włochy	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Włochy	Orudis	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
IT – Włochy	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Włochy	Orudis	5 %	Żel	Podanie na skórę
IT – Włochy	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Włochy	Orudis	1 %	Krem	Podanie na skórę
IT – Włochy	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Włochy	Orudis	2,5 %	Krem	Podanie na skórę
IT – Włochy	Teikoku Pharma UK Ltd 7 Floor, Central House Ballard Lane, Finchley London Wielka Brytania	Ketofarm	5 %	Żel	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT – Włochy	Teva Italia Srl Via Messina, 38 20154 Milano Włochy	Ketoprofene Teva	5 %	Żel	Podanie na skórę
LT – Litwa	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. 3 Via Sette Santi Florence Włochy	Fastum	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
LT – Litwa	GlaxoSmithKline Lietuva UAB A. Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Litwa	Spinax	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
LT – Litwa	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Ketonal	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
LT – Litwa	Sandoz d.d., Verovskova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Ketonal	50 mg/g	Krem	Podanie na skórę
LT – Litwa	UAB MRA Totorių 20-9 LT-01121 Vilnius Litwa	Ketospray	100 mg/g	Aerozol na skórę, roztwór	Podanie na skórę
LU – Luksemburg	MENARINI BENELUX SA Belgicastraat 4 B- 1930 Zaventem Belgia	FASTUM	0,025	Żel	Podanie na skórę
LV – Łotwa	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Via Sette Santi 3 Florence, I - 50131 Włochy	Fastum 2,5 % gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
LV – Łotwa	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga, LV-1001 Łotwa	Spinax 25 mg/g gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
LV – Łotwa	Sandoz d.d. Verovškova 57 Ljubljana SI – 1000 Słowenia	Ketonal 2,5 % gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
LV – Łotwa	Sanofi-aventis Latvia SIA, Kr.Valdemāra 33-8 Rīga, LV-1010 Łotwa	Profenid 25 mg/g gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
MT – Malta	A. Menarini industrie farmaceutici riunite S.R.L. Via Sette Santi, 3 50131, Florence Włochy	Fastum gel 2,5 % w/w	0,025	Żel	Podanie na skórę
MT – Malta	A. Menarini industrie farmaceutici riunite S.R.L. Via Sette Santi, 3 50131, Florence Włochy	Fastum gel 2,5 % w/w Dispenser	0,025	Żel	Podanie na skórę
MT – Malta	Dompé Farmaceutici SPA Via San Martino 12 20122, Milan Włochy	Artrosilene 15 % cutaneous foam	15 g/100ml	Piana na skórę	Podanie na skórę
MT – Malta	Dompé Farmaceutici SPA Via San Martino 12 20122, Milan Włochy	Artrosilene 5 % gel	5 g/100g	Żel	Podanie na skórę
MT – Malta	Sanofi Aventis Malta ltd. Triq Kanonku K. Pirotta Bkara BKR1114 Malta	Profenid gel 2,5 % w/w	0,025	Żel	Podanie na skórę
NO – Norwegia	Antula Healthcare AB Östermalmsgatan 19, 114 26 Stockholm Sverige	Zon	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
NO – Norwegia	Sanofi-Aventis Strandveien 15 1366 Lysaker Norwegia	Orudis	2,5 %	Żel	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Druga podania
PL – Polska	A.Menarini Pharmaceutical Industries Group Ltd. 3 Via Sette Santi I-50 131 Florence Włochy	Fastum	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
PL – Polska	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka st. 189 60-322 Poznań Polska	Ketoprom	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
PL – Polska	Hisamitsu UK Limited 500 Chiswick High Road London W4 5RG UK Wielka Brytania	Keplat	20 mg	Plaster leczniczy	Podanie prze-zskórne
PL – Polska	Medagro International Sp.z o.o. 83 Podleśna St., 05-552 Łazy k. Warszawy Polska	Ketospray Forte	100 mg/g	Aerozol na skórę, roztwór	Podanie na skórę
PL – Polska	Medana Pharma S.A. 10 Władysława Łokietka st. 98-200 Sieradz Polska	Ultrafastin	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
PL – Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Ketonal Lek	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
PL – Polska	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1-13 F-75014 Paris Francja	Profenid Gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
PL – Polska	Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy ul. Chłodna 56/60 00-872 Warsaw Polska	Ketopronil	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
PT – Portugalia	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta da Fonte - Rua dos Malhães, 1 - Edifício D. Manuel I, Piso 2A 2770-071 Paço D'Arcos Portugalia	Fastum	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT – Portugalia	Hisamitsu UK Ltd. 500 Chiswick High Road W4 5RG UK London Wielka Brytania	Keplat	20 mg	Plaster leczniczy	Podanie przezskórne
PT – Portugalia	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugalia	Profenid	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
RO – Rumunia	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L. Via Sette Santi 3 Firenze Włochy	FASTUM GEL, gel, 2,5 %	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
RO – Rumunia	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Heiligenstadter Strasse 395 b 1190-Viena Austria	KETOSPRAY 50 mg/ml, spray cutanat soluție	50 mg/ml	Aerozol na skórę, roztwór	Podanie na skórę
RO – Rumunia	Cyathus Exquirere PharmaforschungsGmbH Rudolfplatz 2/1/8 A-1010 Viena Austria	KETOSpray 10 %, spray cutanat, soluție	100 mg/ml	Aerozol na skórę, roztwór	Podanie na skórę
RO – Rumunia	Laboratoires Aventis 46, quai de la Rapee 75012 Paris Cedex 12 Francja	PROFENID GEL, 2,5 %	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
RO – Rumunia	LEK Pharmaceuticals D.D., Verovskova 57 1526 Ljubljana Słowenia	KETONAL 2,5 % gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
RO – Rumunia	Ozone Laboratories SRL, Calea Rahovei nr. 266-268 Corp 60, Etaj 1, Sector 5 București Rumunia	KETOPROFEN 25 mg/g GEL	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
RO – Rumunia	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr. 1 Iași, jud. Iași Rumunia	RUBIFEN 2,5 %,gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Druga podania
RO – Rumunia	S.C. Fiterman Pharma S.R.L. Str. Moara de Foc nr. 35, Iași 700520 Rumunia	KETOPROFEN MK, gel, 2,5 %	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
RO – Rumunia	S.C. HYPERION S.A. B-dul Independenței nr. 18 Bloc Y1, Etj. 8, Ap.4 Cod 700099, Iași Rumunia	KETOPROFEN HYPERION 25 mg/g gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
RO – Rumunia	S.C. Slavia Pharm S.R.L., Str. Știrbei Vodă nr. 53-55, sector 1 București, Rumunia	KETOPROFEN SLAVIA 25 mg/g gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
RO – Rumunia	S.C. Terapia S.A., Str. Fabricii, nr. 124 Cluj Napoca Rumunia	KETOPROFEN, 25 mg/g, gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
SE – Szwecja	ACO Hud AB Box 622 194 26 Upplands Väsby Szwecja	Ketoflex	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
SE – Szwecja	Antula Healthcare AB, , Östermalmsgatan 19 114 26 Stockholm Szwecja	Zon	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
SE – Szwecja	Meda AB, Box 906 170 09 Solna Szwecja	Siduro	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
SE – Szwecja	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Szwecja	Orudis	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
SI – Słowenia	Galex, d.d. Tišinska ulica 29g SI-9000 Murska Sobota, Słowenia	Prontoflex 100 mg/g dermalno pršilo, raztopina	100 mg/g	Aerozol na skórę, roztwór	Podanie na skórę
SI – Słowenia	Lek farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Słowenia	Ketonal 25 mg/g gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SI – Słowenia	Lek farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Słowenia	Ketonal 50 mg/g krema	50 mg/g	Krem	Podanie na skórę
SI – Słowenia	Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi 3 Firenze I-50131 Włochy	Fastum 25 mg/g gel	25 mg/g	Żel	Podanie na skórę
SK – Republika Słowacka	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Via Sette Santi 3 50131 Florence Włochy	FASTUM GEL	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
SK – Republika Słowacka	Herbacos-Bofarma, s.r.o. Štrossova 239 530 03 Pardubice Republika Czeska	KETOPROFEN BCH	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
SK – Republika Słowacka	NTC Pharma, s.r.o. Strečnianska 13 851 05 Bratislava Republika Słowacka	KETOSPRAY 10 %	100 mg / 1 ml	Aerozol na skórę, roztwór	Podanie na skórę
SK – Republika Słowacka	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Ketonal 2,5 % gél	2,5 %	Żel	Podanie na skórę
UK – Wielka Brytania	A Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite SRL Via Sette Sante 3 50131 Florence Włochy	POWERGEL 2,5 % GEL	2,5 % W/W	Żel	Podanie na skórę
UK – Wielka Brytania	A Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite SRL Via Sette Sante 3 50131 Florence Włochy	FASTUM GEL	2,5 % W/W	Żel	Podanie na skórę
UK – Wielka Brytania	May & Baker Limited 50 King's Hill Avenue King's Hill, West Malling Kent ME19 4AH Wielka Brytania	ORUVAIL GEL 2,5 %	2,5 % W/W	Żel	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
UK – Wielka Brytania	Pinewood Laboratories Limited Ballymacarbry Clonmel, CO Tipperary Irlandia	KETOPROFEN 2,5 % W/W GEL	2,5 % W/W	Żel	Podanie na skórę
UK – Wielka Brytania	Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield Hampshire GU32 3QB Wielka Brytania	KETOPROFEN 2,5 % W/W GEL	2,5 % W/W	Żel	Podanie na skórę
UK – Wielka Brytania	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road Eaton Socon, ST. Neots, Cambridgeshire PE19 8ET Wielka Brytania	TILOKET GEL 2,5 %	2,5 % W/W	Żel	Podanie na skórę