

## **Aneks I**

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych,  
droga podania, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na  
dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich**

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
AT - Austria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbstraße 18-20 A-2102 Bisamberg Austria	Aulin 100 mg - Granulat	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
AT - Austria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbstraße 18-20 A-2102 Bisamberg Austria	Aulin 100 mg - Suppositorien	100 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
AT - Austria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbstraße 18-20 A-2102 Bisamberg Austria	Aulin 200 mg - Suppositorien	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
AT - Austria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbstraße 18-20 A-2102 Bisamberg Austria	Aulin 100 mg - Tabletten	100 mg	Tablet	Podanie doustne
AT - Austria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Heiligenstädter Straße 395 b A-1190 Wien Austria	Mesulid 100 mg - Granulat	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
AT - Austria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbstraße 18-20 A-2102 Bisamberg Austria	Mesulid 100 mg - Suppositorien	100 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
AT - Austria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Heiligenstädter Straße 395 b A-1190 Wien Austria	Mesulid 200 mg - Suppositorien	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
AT - Austria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Heiligenstädter Straße 395 b A-1190 Wien Austria	Mesulid 100 mg - Tabletten	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 56010 PISA La Vettola Italy	Nimesil	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Coxtral	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Actavis EAD 29 Atanas Dukov str. Sofia 1407 Bulgaria	Enetra	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Inbiotech Ltd 5A Triaditza str. 1000 Sofia Bulgaria	Biolin	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Sopharma AD 16 Iliensko shosse str. 1220 Sofia Bulgaria	Ameolin	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
BG - Bułgaria	CSC Pharmaceuticals Ltd-Bulgaria EOOD, 10 Assen Jordanov str., 1592 Sofia, Bulgaria	Aulin	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
BG - Bułgaria	CSC Pharmaceuticals Ltd-Bulgaria EOOD, 10 Assen Jordanov str., 1592 Sofia, Bulgaria	Aulin	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
BG - Bułgaria	CSC Pharmaceuticals Ltd-Bulgaria EOOD, 10 Assen Jordanov str., 1592 Sofia, Bulgaria	Nimed	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
BG - Bułgaria	Chaikapharma – Highquality medicines AD, 1 G.M.Dimitrov Blvd 1172 Sofia, Bulgaria	AllGone	100 mg	Tabletka musująca	Podanie doustne
CY - Cypr	CDL PHARMACEUTICAL LTD 5 Diomedous str. P.O.Box 40981 6308 Larnaca Cyprus	ELINAP TABLETS 100mg	100mg	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	CHR. K. UNIMED LTD 21 Davlou 2114 Aglantzia Lefkosia Cyprus	FLOGOSTOP TABLETS 100mg	100mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
CY - Cypr	CODAL SYNTO LTD 33 Thekla Lysioti str. Dorothea Building, 6th floor P.O.Box 51785 3508 Lemessos Cyprus	NIMM TABLETS 100mg	100mg	Tabletka	Podanie doustne
CY - Cypr	MEDOCHÉMIE LTD 1-10 Constantinoupoleos str. P.O.Box 51409 3505 Lemessos Cyprus	APONIL TABLETS 100mg	100mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Czechy	Laboratori Guidotti S.p.A (Menarini Group). Via Livornese 897 560 10 San Piero a Grado Pisa Italy	Nimesil	100mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
CZ - Czechy	Medicom International, s.r.o. Páteřní 1216/7 635 00 Brno Czech Republic	Aulin	100mg	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
CZ - Czechy	Medicom International, s.r.o. Páteřní 1216/7 635 00 Brno Czech Republic	Aulin	100mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
CZ - Czechy	Zentiva k.s. Evropská 846/176a 160 00 Prague Czech republic	COXTRAL 100 MG TABLETY	100mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Czechy	Medicom International, s.r.o. Páteřní 1216/7 635 00 Brno Czech Republic	MESULID	100mg	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
CZ - Czechy	Medicom International, s.r.o. Páteřní 1216/7 635 00 Brno Czech Republic	MESULID	100mg	Tabletka	Podanie doustne
CZ - Czechy	Medicom International, s.r.o. Páteřní 1216/7 635 00 Brno Czech Republic	Nimed	100mg	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	ALET PHARMACEUTICALS M. Alexander 121 Agia Varvara 12351 Greece	SPECILID	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	ANFARM HELLAS S.A. Perikleous 53-57 Gerakas Attikis 153 44 Greece	LEMESILIN	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
EL - Grecja	ANTONIOS POLYCHRONIS OF MARINOU Ethnikis Antistaseos 6A Holargos 15562 Greece	OMNIBUS	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	ANTOR EPE P. Mavromihali 1 Vrilissia 15235 Greece	MELIMONT	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	ARMEDICA A.E. Agias Markellis 17 Athens 11855 Greece	ALENCAS	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	B.I. FARMA A.E. Aristotelous 73 Athens 10434 Greece	NIMESULIDE / B.I. FARMA	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	BALU EPE 30 Km Athens-Lavrion Markopoulo 19003 Greece	NIBERAN	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	BIOMEDICA-CHEMICA A.E. G. Lyra 25 Kato Kifissia 14564 Greece	NIMESULIDE / BIOMEDICA CHEMICA	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	BIOSPRAY ABEE 18TH Km Marathonos Avenue Pallini 15344 Greece	FLOGOSTOP	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
EL - Grecja	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. Ellinikou 2 167 77 Elliniko Greece	MESULID	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. Ellinikou 2 167 77 Elliniko Greece	MESULID	200 MG/CZOPEK	Czopek	Podanie doodbytnicze
EL - Grecja	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. Ellinikou 2 167 77 Elliniko Greece	MESULID	100 MG/SASZETKĘ	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
EL - Grecja	BROS EPE Avgis & Gallinis 15 N. Kifissia 14564 Greece	DISCORID	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	COUP ABEE Agias Varvaras 53-55 Dafni, Athens 17235 Greece	MELICAT	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	DEMO ABEE 21ST Km National Highway Athens-Lamia 14565 Greece	RITAMINE	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne



<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
EL - Grecja	ELPEN A.E. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, Marathonos Avenue 95 Pikermi 19009 Greece	ROLAKET	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	ELPEN A.E. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, Marathonos Avenue 95 Pikermi 19009 Greece	ROLAKET	200 MG/CZOPEK	Czopek	Podanie doodbytnicze
EL - Grecja	EVAGGELOS KALOFOLIAS & SIA O.E. Menandrou 54 Athens 10431 Greece	ALGOVER	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	FARMANIC CHEMIPHARMA S.A. Fylis 137 Kamatero Attikis 13451 Greece	CHEMISULIDE	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	FARMEDIA A.E. Athinias 22 & Apollonos Gerakas Attikis 15344 Greece	MULTIFORMIL	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	FARMILIA E.E. Favierou 48 Athens 10438 Greece	AUROMELID	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
EL - Grecja	FINIXFARM EPE Dervenakion 38 & Sahini Gerakas 15344 Greece	KARTAL	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	GENEPHARM A.E. 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attikis 15351 Greece	NIMELIDE	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfosi Attikis 14452 Greece	MOSUOLIT	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	INTERMED ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	DOLOSTOP	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	INTERMED ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	DOLOSTOP	100 MG/TABL	Tabletka musująca	Podanie doustne
EL - Grecja	INTERMED ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	DOLOSTOP	100 MG/SASZETKĘ	Granulat do sporządzenia roztworu doustnego	Podanie doustne
EL - Grecja	INTERMED ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	DOLOSTOP	200 MG/CZOPEK	Czopek	Podanie doodbytnicze

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
EL - Grecja	KLEVA EPE Parnithos Avenue 189 Aharnai Attikis 13671 Greece	ELINAP	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	LAVIPHARM HELLAS A.E. Agias Marinas Paiania Attikis 19002 Greece	AULIN	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	LEOVAN, M. LEWN & SIA EE Argonafton 22 Argyroupoli 16452 Greece	RISTOLZIT	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	MEDARTE PHARMACEUTICLS ABEE Spyrou Vretou 10 Metamorfosi 14452 Greece	MESILEX	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	MEDICHROM A.E. 6 Km Markopoulou-Koropi Avenue Markopoulo Mesogeion 19003 Greece	NIMESUL	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	MED-ONE S.A., HELLAS Parnithos Avenue 211 Aharnai 13671 Greece	ALGOSULID	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
EL - Grecja	MINERVA PHARMAKEFTIKI A.E. Kifissou Avenue 132 Peristeri 12131 Greece	MIN-A-PON	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	NORMA HELLAS A.E. Menandrou 54 Athens 10431 Greece	MYXINA	100MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	PHARMACEUTICAL INDUSTRY PROEL EPAM. G. KORONIS Dilou 9 Peristeri Attikis 12134 Greece	FLADALGIN	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	PHARMACYPRIA HELLAS A.E. Paster 6 Ampelokipoi 11521 Greece	LALIDE	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	PHARMACYPRIA HELLAS A.E. Paster 6 Ampelokipoi 11521 Greece	LALIDE	50 MG/5ML	Zawiesina doustna	Podanie doustne
EL - Grecja	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. GREECE, Dervenakion 4 Pallini Attikis 15351 Greece	BIOXIDOL	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
EL - Grecja	RAFARM AEBE Korintou 12 N. Psychiko 15451 Greece	VENTOR	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	RAFARM AEBE Korintou 12 N. Psychiko 15451 Greece	VENTOR	100 MG/SASZETKĘ	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
EL - Grecja	REMEDINA ABEE Gounari 25 & Areos Kamatero Attikis 13451 Greece	AMOCETIN	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	REMEK PHARMACEUTICALS ABEE Pentelis 34 Palaio Faliro Attikis 17564 Greece	MESUPON	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	S.J.A. PHARM O.E. Arkoleon 11 Kato Patissia 10445 Greece	CLIOVYL	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	VELKA HELLAS AEBE Kapodistriou & Korinthou 12 Neo Psychiko 15451 Greece	NAOFID	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
EL - Grecja	VIOFAR EPE Ethnikis Antistaseos & Trifyllias Aharnai 13671 Greece	VOLONTEN	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
EL - Grecja	VOCATE PHARMAKEFTIKI A.E. Gounari 150 Glyfada 16674 Greece	TRANZICALM	100 MG/TABL	Tabletka	Podanie doustne
ES - Hiszpania	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD. Damastown Mulhuddart County Dublin 15 Ireland	GUAXAN 100mg comprimidos	100mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	CLL PHARMA Nice Premier - Arenas 455, promenade des Anglais 06299 NICE Cedex 03 France	NIMESULIDE CEHEL PHARMA	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, rue Danjou 92517 BOULOGNE BILLANCOURT Cedex France	NIMESULIDE EG	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd Damastown Mulhuddart Dublin 15 Ireland	OXETIAN	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
FR - Francja	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd Damastown Mulhuddart Dublin 15 Ireland	OXETIAN	100 mg	Granulat do sporządzania roztworu doustnego w saszetce	Podanie doustne
FR - Francja	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 PARIS LA DEFENSE Cedex France	NIMESULIDE TEVA	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	THERABEL LUCIEN PHARMA 19 rue Alphonse de Neuville 75017 PARIS France	NEXEN	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
FR - Francja	THERABEL LUCIEN PHARMA 19 rue Alphonse de Neuville 75017 PARIS France	NEXEN	100 mg	Granulat do sporządzania roztworu doustnego w saszetce	Podanie doustne
HU - Węgry	Eurodrug Lab. BV Laan Copes van Cattenbruch 74. 2585 GD, The Hague, The Netherlands	Nidol	100mg	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	Lab. Guidotti S.p.A. Via Livornese 897 56010 San Piero a Grado, PISA Italy	Xilox	50mg/g	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
HU - Węgry	PannonPharma Kft. Pannonpharma út 1. 7720, Pécsvárad Hungary	Nimelid	100mg	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Hungary	Mesulid	100mg	Tabletka	Podanie doustne
HU - Węgry	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Hungary	Mesulid	50mg/g	Granulat	Podanie doustne
IT - Włochy	Actavis Group PTC EHF Reykjavikurvegi 76-78 Hafnarf Joerdur Iceland	NIMESULIDE ACTAVIS	100 mg	Granulat	Podanie doustne
IT - Włochy	Actavis Group PTC EHF Reykjavikurvegi 76-78 Hafnarf Joerdur Iceland	NIMESULIDE ACTAVIS	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italy	EFRIDOL	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italy	EFRIDOL	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Agips Farmaceutici Srl Via Amendola, 4 16035 Rapallo (GE) Italy	DELFOFOS	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne



<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
IT - Włochy	Agips Farmaceutici Srl Via Amendola, 4 16035 Rapallo (GE) Italy	DELFOŚ	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Almus Srl Via Cesarea, 11/10 16121 Genova Italy	NIMESULIDE ALMUS	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Almus Srl Via Cesarea, 11/10 16121 Genova Italy	NIMESULIDE ALMUS	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Angenerico Spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	NIMESULIDE ANGENERICO	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Angenerico Spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	NIMESULIDE ANGENERICO	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
IT - Włochy	Aurobindo Pharma Italia Srl Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 20121 Milano Italy	ORONIME	100 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	C.T.Laboratorio Farmaceutico Srl Villa Sayonara - Strada Solaro, 75/77 18038 Sanremo (IM) Italy	FLOLID	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
IT - Włochy	C.T.Laboratorio Farmaceutico Srl Villa Sayonara - Strada Solaro, 75/77 18038 Sanremo (IM) Italy	FLOLID	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italy	NIMESULIDE DOC GENERICI	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italy	NIMESULIDE DOC GENERICI	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Dorom Srl Via Messina, 38 20154 Milano Italy	NIMESULIDE DOROM	100 mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
IT - Włochy	Dr Reddy's Srl Via Fernanda Wittengs, 3 20123 Milano Italy	NIMESULIDE DR REDDY'S	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Ecobi Farmaceutici sas Via E. Bazzano, 26 16019 Ronco Scrivia (GE) Italy	AREUMA	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Ecobi Farmaceutici sas Via E. Bazzano, 26 16019 Ronco Scrivia (GE) Italy	AREUMA	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
IT - Włochy	Ecobi Farmaceutici sas Via E. Bazzano, 26 16019 Ronco Scrivia (GE) Italy	AREUMA	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
IT - Włochy	Eg S.p.A. Via Domenico Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	NIMESULIDE EG	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Eg S.p.A. Via Domenico Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	NIMESULIDE EG	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Farmac.Caber Spa Viale Città D'Europa, 681 00144 Roma Italy	NIMS	100 mg	Granulat	Podanie doustne
IT - Włochy	Farmac.Damor Spa Via Emilio Scaglione, 27 80145 Napoli Italy	SULIDAMOR	100 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Farmac.Damor Spa Via Emilio Scaglione, 27 80145 Napoli Italy	SULIDAMOR	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
IT - Włochy	Benedetti & Co spa Via Bolognese, 250 51020 Pistoia Italy	NIMESULIDE Benedetti & Co	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Francia Farmac.Ind.Far.Bio.Srl Via dei Pestagalli, 7 20138 Milano Italy	ALGIMESIL	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Francia Farmac.Ind.Far.Bio.Srl Via dei Pestagalli, 7 20138 Milano Italy	ALGIMESIL	100 mg	Granulat	Podanie doustne
IT - Włochy	Germid Pharma Spa Via Cesare Cantù, 11 20092 Cinisello Balsamo (Milano) Italy	NIMESULIDE GERMED	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Germid Pharma Spa Via Cesare Cantù, 11 20092 Cinisello Balsamo (Milano) Italy	NIMESULIDE GERMED	100 mg	Granulat	Podanie doustne
IT - Włochy	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	AULIN	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
IT - Włochy	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	AULIN	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	AULIN	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
IT - Włochy	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	MESULID FAST	400 mg	Granulat	Podanie doustne
IT - Włochy	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	MESULID	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	MESULID	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	MESULID	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
IT - Włochy	Hexal Spa Largo Boccioni 1 21040 Origgio Varese Italy	NIMESULIDE HEXAL	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
IT - Włochy	I.B.N. Savio Srl Via E. Bazzano, 14 16019 Ronco Scrivia (GE) Italy	EUDOLENE	100 mg	Granulat	Podanie doustne
IT - Włochy	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italy	NIMEDEX	400 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italy	NIMEDEX	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Lab.Guidotti Spa Via Livornese, 897 56010 La Vettola - Pisa Italy	NIMESULENE	200 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
IT - Włochy	Lab.Guidotti Spa Via Livornese, 897 56010 La Vettola - Pisa Italy	NIMESULENE	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Lab.Guidotti Spa Via Livornese, 897 56010 La Vettola - Pisa Italy	NIMESULENE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Laboratori Alter Srl Via Egadi, 7 20144 Milano Italy	NIMESULIDE ALTER	100 mg	Granulat	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
IT - Włochy	Crinos spa Via Pavia, 6 20136 Milano Italy	LEDOREN	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Crinos spa Via Pavia, 6 20136 Milano Italy	LEDOREN	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Levofarma Srl Via Conforti, 42 84083 Castel San Giorgio (Salerno) Italy	NOALGOS	100 mg	Granulat	Podanie doustne
IT - Włochy	Magis Farmaceutici Spa Via Cacciamali, 34-36-38/B 25125 Brescia Italy	ISODOL	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Magis Farmaceutici Spa Via Cacciamali, 34-36-38/B 25125 Brescia Italy	ISODOL	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	MDM Spa Viale Papiniano, 22/B 20100 Milano Italy	SOLVING	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	MDM Spa Viale Papiniano, 22/B 20100 Milano Italy	SOLVING	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
IT - Włochy	Hexal AG Industriestrasse, 25 D-83607 Holzkirchen - Germany	NIMESULIDE HEXAL AG	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Hexal AG Industriestrasse, 25 D-83607 Holzkirchen - Germany	NIMESULIDE HEXAL AG	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Mylan Spa Via Vittor Pisani, 20 20124 Milano Italy	NIMESULIDE MYLAN GENERICIS	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Mylan Spa Via Vittor Pisani, 20 20124 Milano Italy	NIMESULIDE MYLAN GENERICIS	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	New Research Srl Via della Tenuta di Torrenova, 142 00133 Roma Italy	NERELID	100 mg	Kapsułka	Podanie doustne
IT - Włochy	New Research Srl Via della Tenuta di Torrenova, 142 00133 Roma Italy	NERELID	100 mg	Granulat	Podanie doustne
IT - Włochy	Pantafarm Srl Via Palestro, 14 00185 Roma Italy	PANTAMES	100 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne



<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
IT - Włochy	Pensa Pharma Spa Via Rosellini Ippolito, 12 20124 Milano Italy	NIMESULIDE PENZA	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Pensa Pharma Spa Via Rosellini Ippolito, 12 20124 Milano Italy	NIMESULIDE PENZA	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Ranbaxy Italia Spa Piazza Filippo Meda, 3 20121 Milano Italy	NIMESULIDE RANBAXY	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Ratiopharm GmbH Graf-Arcostrasse, 2 ULM D-89070 Germany	NIMESULIDE RATIOPHARM	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Ratiopharm GmbH Graf-Arcostrasse, 2 ULM D-89070 Germany	NIMESULIDE RATIOPHARM	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Ratiopharm GmbH Graf-Arcostrasse, 2 ULM D-89070 Germany	NIMESULIDE RATIOPHARM	100 mg	Tabletka musująca	Podanie doustne
IT - Włochy	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	NIMESULIDE SANDOZ	100 mg	Kapsułka	Podanie doustne
IT - Włochy	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	NIMESULIDE SANDOZ	100 mg	Granulat	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
IT - Włochy	Sarda Pharmaceutica Srl Via Castiglione, 92/B 09100 Cagliari Italy	DIMESUL	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Selvi Laboratorio Bioterapico Spa Via Procoio, 28 0065 Fiano Romano (Roma) Italy	ANTALGO	100 mg	Granulat	Podanie doustne
IT - Włochy	SIAR Pharma Srl Via Verdi, 33 20060 Bussero (MI) Italy	ALGOLIDER	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	So.Se.Pharm Srl Via dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Roma) Italy	DOMES	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	So.Se.Pharm Srl Via dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Roma) Italy	DOMES	100 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Sofar Spa Via Isonzo, 8 20100 Milano Italy	FANSULIDE	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Sofar Spa Via Isonzo, 8 20100 Milano Italy	FANSULIDE	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
IT - Włochy	Teva Italia Srl Via Messina, 38 20154 Milano Italy	NIMESULIDE TEVA	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Teva Italia Srl Via Messina, 38 20154 Milano Italy	NIMESULIDE TEVA	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Union Health Srl Via Roccamandolfi, 1 00156 Roma Italy	NIMESULIDE UNION HEALTH	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Union Health Srl Via Roccamandolfi, 1 00156 Roma Italy	NIMESULIDE UNION HEALTH	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
IT - Włochy	Piam Farmaceutici Spa Via Padre G. Semeria, 5 16131 Genova Italy	REMOV	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
IT - Włochy	Piam Farmaceutici Spa Via Padre G. Semeria, 5 16131 Genova Italy	REMOV	100 mg	Granulat	Podanie doustne
LT - Litwa	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Ireland	Mesulid	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
LT - Litwa	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 Pisa-La Vettola Italy	Nimesil	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
LT - Litwa	Medochemie Ltd. P.O. Box 51409 Limassol, CY-3505 Cyprus	Apronil	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
LT - Litwa	Zentiva k.s. U Kabelovny 130, 102 37, Prague 10, Dolni Mecholupy Czech Republic	Coxtral	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
LV - Łotwa	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd. Damastown, Mulhuddart Dublin-15 Ireland	Mesulid 100 mg tabletes	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
LV - Łotwa	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese 897 – 56010 Pisa – La Vettola Italy	Nimesil 100 mg granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
LV - Łotwa	Medochemie Ltd. Constantinoupoleos Str. 1-10 Limassol, CY-3011 Cyprus	Aponil 100 mg tabletes	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
LV - Łotwa	Zentiva k.s. U kabelovny 130 Dolni Mecholupy Praha 10, CZ-10237 Czech Republic	Coxtral 100 mg tabletes	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
MT - Malta	VECCHI & C. PIAM s.a.p.a. Via Padre G. Semeria, 5 - 16131 Genova Italy	Remov	100mg	Tabletka	Podanie doustne
MT - Malta	VECCHI & C. PIAM s.a.p.a. Via Padre G. Semeria, 5 - 16131 Genova Italy	Remov	100mg/saszetkę	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
PL - Polska	Laboratori Guidotti S.p.A. (Menarini Group) Via Livornese 897 I-56010, Piza Italy	Nimesil	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
PL - Polska	Medicom International s.r.o. Paterni 7 635 00, Brno Czech Republic	Aulin	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
PL - Polska	Medicom International s.r.o. Paterni 7 635 00, Brno Czech Republic	Aulin	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
PL - Polska	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice Poland	Minesulin	100 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
PL - Polska	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice Poland	Minesulin	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
PL - Polska	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Czech Republic	Coxtral	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto 2830-000 Coia Portugal	Nimesulida Alter	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo Portugal	Aulin	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
PT - Portugalia	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo Portugal	Aulin	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
PT - Portugalia	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Av. D. João II, 10 Esqº - Torre Fernão de Magalhães 1998-025 Lisboa Portugal	Nimesulida Arrowblue	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Baldacci - Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa Portugal	Nimesulida Baldacci	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Nimesulida Bluepharma	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 – Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos Portugal	Nimesulida Ciclum	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 1, 4º B – Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide Portugal	Nimesulida Cinfa	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Nimesulida Farmoz	100 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
PT - Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora PORTUGAL	Nimesulida Generis	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora PORTUGAL	Nimesulida Generis	100 mg	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
PT - Portugalia	Germéd Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	Nimesulida Germéd	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Germéd Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	Nimesulida Germéd	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
PT - Portugalia	GP - genéricos portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	Nimesulida GP	100 mg	Tabletka	Podanie doustne



<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
PT - Portugalia	Jaba Recordati, S. A. Lagoas Park, Edificio 5, Torre C, Piso 3 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Nimesulida Jabasulide	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Jaba Recordati, S. A. Lagoas Park, Edificio 5, Torre C, Piso 3 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Nimesulida Jabasulide	100 mg	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
PT - Portugalia	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Nimesulida Labesfal	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Nimesulida Labesfal	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
PT - Portugalia	Laboratori Guidotti, S.p.A. Via Livornese, 897 I-56010 La Vettola - Pisa Italy	Nimesulene	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
PT - Portugalia	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua do Padrão, 98 3000-312 Coimbra Portugal	Nimesulida Basi	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
PT - Portugalia	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua do Padrão, 98 3000-312 Coimbra Portugal	Nimesulida Basi	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
PT - Portugalia	Laboratórios Inibsa, S.A. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 1 - 2º I - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Nimesulida Inibsa	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Laboratórios Inibsa, S.A. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 1 - 2º I - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Nimesulida Inibsa	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
PT - Portugalia	Mer Medicamentos, Lda. Rua João deDeus,19 Venda Nova 2700-487 Amadora Portugal	Nimesulida Mer	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Nimesulida Mylan	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
PT - Portugalia	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº1499-016 Algés Portugal	Nimesulida Mylan	100 mg	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
PT - Portugalia	Almus, Lda. Rua Engenheiro Ferreira Dias, 728, 3º Piso Sul 4149-014 Porto Portugal	Nimesulida Almus	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11 - 3º, Sala 31 1495-139 Miraflores – Algés Portugal	Nimesulida Pharmakern	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Ranbaxy Portugal - Comércio e Desenvol. de Produtos Farmacêuticos, Unip., Lda. Edifício Botânico Rua do Campo Alegre 1306-5º-sala 501 4150-174 Porto Portugal	Nimesulida Ranbaxy	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
PT - Portugalia	Ranbaxy Portugal - Comércio e Desenvol. de Produtos Farmacêuticos, Unip., Lda. Edifício Botânico Rua do Campo Alegre 1306-5º-sala 501 4150-174 Porto Portugal	Nimesulida Ranbaxy	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
PT - Portugalia	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Nimesulida Ratiopharm	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Rega Farma - Promoção de Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada Portugal	Donulide	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
PT - Portugalia	Rega Farma - Promoção de Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada Portugal	Donulide	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
PT - Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Nimesulida Sandoz	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
PT - Portugalia	Helsinn Birex Pharmaceuticals, Ltd Damastown-Mulhuddart 15 Dublin Republic of Ireland	Nimed	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Helsinn Birex Pharmaceuticals, Ltd Damastown-Mulhuddart 15 Dublin Republic of Ireland	Nimed	100 mg	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
PT - Portugalia	APceuticals-Farmacêutica, Lda Av Aida, Edif. Garden-Bloco 9, Lj 910 2765-187 Estoril Portugal	Nimesulida APceuticals	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Nimesulida Neuride	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
PT - Portugalia	Wynn Industrial Pharma, S.A. Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras 1070-274 Lisboa Portugal	Nimesulida Wynn	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	ANFARM HELLAS S.A. Perikleous 53-57 Gerakas Attikis 153 44 Greece	LEMESIL, comprimate, 100 mg	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
RO - Rumunia	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GmbH Gewerbestrasse 18-20 Gewerbegebiet Klein-Engersdorf A-2102 Bisamberg Austria	AULIN, granule pentru suspensie orală, 100 mg/plic	100 mg/saszetkę	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
RO - Rumunia	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GmbH Gewerbestrasse 18-20 Gewerbegebiet Klein-Engersdorf A-2102 Bisamberg Austria	AULIN 100 mg,	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	Dr. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L, Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, et. 5 spațiu 10, sector 1, București Romania	NISE 100 mg, comprimate	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	LABORATORI GUIDOTTI SpA Via Livornese, 897 56010 Pisa-La Vettola Italy	NIMESIL, granule pentru suspensie orală, 100 mg	100 mg/saszetkę	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
RO - Rumunia	MEDOCHEMIE LTD. - CYPRUS, P.O. Box 51409 Limassol Cyprus	APONIL, comprimate, 100 mg	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Sector 2, București, Romania	NIMESULID ARENA 100 mg, comprimate	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
RO - Rumunia	S.C. FARMEX COMPANY SRL Str.Drumul Potcoavei nr. 30, Pipera Voluntari, Jud. Ilfov, Romania	NIMESULID FARMEX 100 mg, comprimate	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	S.C. LABORMED PHARMA S.A. B-dul Theodor Pallady nr. 44B sector 3, Bucuresti Romania	NIMESULID LPH 100 mg, comprimate	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	S.C. MAGISTRA C&C S.R.L. B-dul Aurel Vlaicu nr. 82 A, Constanța Romania	NIMESULID 100 mg, comprimate	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	S.C. SLAVIA PHARM SRL Str. Știrbei Vodă nr. 53-55 sector 1, București Romania	NIMESULID SLAVIA, comprimate, 100 mg	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
RO - Rumunia	Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37, Praha 10, Czech Republic	COXTRAL, comprimate, 100 mg	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
SI - Słowenia	CSC Pharma d.o.o. Jana Husa 1a SI-1000 Ljubljana Slovenia	Aulin 100 mg tablete	100 mg	Tabletka	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
SI - Słowenia	CSC Pharma d.o.o. Jana Husa 1a SI-1000 Ljubljana Slovenia	Aulin 100 mg zrnca za peroralno suspenzijo	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
SK - Słowacja	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese 897 56010 Pisa - La Vettola Italy	Nimesil	100 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
SK - Słowacja	Medicom International s.r.o. Páteřní 7 635 00, Brno Czech Republic	AULIN 100 mg granulát	100 mg	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
SK - Słowacja	Medicom International s.r.o. Páteřní 7 635 00, Brno Czech Republic	AULIN 100 mg tablety	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
SK - Słowacja	Medicom International s.r.o. Páteřní 7 635 00, Brno Czech Republic	NIMED	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
SK - Słowacja	Zentiva k.s., Evropská 846/176a, 160 00, Praha Czech Republic	COXTRAL	100 mg	Tabletka	Podanie doustne



## **Aneks II**

**Wnioski naukowe i podstawy do zmiany charakterystyki produktu  
lecniczego i ulotki dla pacjenta przedstawione przez EMA**

## **Wnioski naukowe**

### **Ogólne podsumowanie oceny naukowej produktów leczniczych zawierających nimesulid do stosowania ogólnoustrojowego (patrz Aneks I)**

Nimesulid jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) preferencyjnie hamującym COX-2 zatwierdzonym w Europie od 1985 r. Preparat jest wskazany do stosowania jako lek drugiego rzutu w leczeniu ostrego bólu, objawowym leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów przebiegającej z bólem oraz pierwotnego zespołu bolesnego miesiączkowania. Zalecana dawka wynosi 100 mg dwa razy na dobę, a maksymalny czas trwania leczenia – 15 dni, z zaleceniem jak najkrótszego czasu trwania leczenia w celu maksymalnego ograniczenia występowania działań niepożądanych.

Nimesulid był przedmiotem procedury arbitrażowej w 2002 r. CHMP na mocy art. 31, w następstwie zawieszenia na szczeblach krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych zawierających nimesulid w Finlandii, a następnie w Hiszpanii, z powodu zastrzeżeń dotyczących hepatotoksyczności.

Po rozpatrzeniu wszystkich dostępnych w tamtym czasie danych uznano, że częstość występowania reakcji ze strony wątroby w związku ze stosowaniem nimesulidu była niewiele wyższa w porównaniu z innymi lekami z grupy NLPZ, ale nie stwierdzono częstszego występowania poważnych reakcji wątrobowych. Uznano, że stosunek korzyści do ryzyka jest nadal korzystny pod warunkiem wprowadzenia zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu, takich jak wprowadzenie ograniczeń w celu bezpiecznego stosowania danego produktu.

Wprowadzono ograniczenie maksymalnej dawki do 100 mg dwa razy na dobę (z wycofaniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla dawki 200 mg), ograniczenie wskazań do stosowania do trzech wymienionych powyżej oraz ostrzeżenia, środki ostrożności dotyczące stosowania i przeciwwskazania. Procedura arbitrażowa zakończyła się w 2004 r. (Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 26 kwietnia 2004 r.) i jej wyniku uaktualniono informację o produkcie.

W maju 2007 r., w następstwie pojawienia się nowych informacji dotyczących przypadków piorunującej niewydolności wątroby związanych ze stosowaniem nimesulidu, Irlandia zawiesiła pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich produktów leczniczych zawierających nimesulid do stosowania ogólnoustrojowego i wszczęła procedurę na mocy art. 107.

W zgłoszonych przypadkach wykazano związek z piorunującą niewydolnością wątroby niezwiązaną z zakażeniem wirusem nie-A, nie-B i ze stosowaniem paracetamolu, wymagającą przeszczepienia wątroby – w Irlandii związek ten występował częściej podczas stosowania nimesulidu niż jakiegokolwiek innego produktu leczniczego. Na niektóre z tych przypadków miały wpływ inne współistniejące schorzenia lub leczenie hepatotoksyczne, przez co nie można było ustalić wyraźnego związku przyczynowo-skutkowego ze stosowaniem nimesulidu. Zwrócono uwagę, że większość zaburzeń wątrobowych (56%) występowała po dwóch tygodniach leczenia. Ogólnie rzecz biorąc, po rozważeniu przedstawionych danych uznano, że nie można wykluczyć niewielkiego wzrostu ryzyka bezwzględnego występowania reakcji hepatotoksycznych, także poważnych reakcji wątrobowych w związku ze stosowaniem nimesulidu.

W kontekście tej oceny wzięto pod uwagę ograniczone informacje dotyczące profilu toksyczności żołądkowo-jelitowej nimesulidu w porównaniu z innymi lekami z grupy NLPZ oraz możliwych następstw zastąpienia go innymi lekami z grupy NLPZ o wyższym ryzyku toksyczności żołądkowo-jelitowej. Z uwagi na wątpliwości dotyczące wielkości szkodliwego wpływu nimesulidu i determinujących go czynników, stosunek korzyści do ryzyka został uznany za korzystny pod warunkiem dokonania zmian w informacji o produkcie i warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich produktów zawierających nimesulid do stosowania ogólnoustrojowego.

Ponadto biorąc pod uwagę, że przegląd i ocena dostępnych danych dotyczących nimesulidu – na podstawie art. 107 – skupiła się na bezpieczeństwie wątrobowym nimesulidu oraz że rozważono tylko ograniczone informacje dotyczące toksycznego profilu żołądkowo-jelitowego nimesulidu uznano, iż należy przeprowadzić pełną ocenę stosunku korzyści do ryzyka w ramach procedury na mocy art. 31, podczas której należy oszacować ryzyko związane ze stosowaniem nimesulidu w kontekście ryzyka żołądkowo-jelitowego innych NLPZ.

W oczekiwaniu na pełną ocenę stosunku korzyści do ryzyka w ramach procedury arbitrażowej na mocy art. 31, dodatkowe środki miały składać się na ograniczenie ryzyka związanego ze stosowaniem nimesulidu.

W dniu 19 stycznia 2010 r. Komisja Europejska wszczęła procedurę arbitrażową na mocy art. 31 dyrektywy 2001/83/WE, zwracając się do CHMP w kwestii zasadności utrzymania, zmiany, zawieszenia bądź wycofania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych zawierających nimesulid do stosowania ogólnoustrojowego.

CHMP dokonał oceny danych przedstawionych przez podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, pochodzących z badań klinicznych i nieklinicznych, badań epidemiologicznych i zgłoszeń spontanicznych.

Produkty lecznicze zawierające nimesulid do stosowania ogólnoustrojowego są obecnie zatwierdzone w 17 państwach członkowskich wyłącznie na receptę i wprowadzone do obrotu w 15 państwach członkowskich (w Bułgarii, Czechach, na Cyprze, we Francji, w Grecji, na Litwie, Łotwie, Malcie, w Polsce, Portugalii, Rumunii, Słowacji, Słowenii, na Węgrzech i we Włoszech). W ostatnich latach, w następstwie wcześniej przeprowadzonych ocen na mocy art. 31 i art. 107, ekspozycja pacjentów na nimesulid zmniejsza się. Ogólnie rzecz biorąc, największa ekspozycja występuje we Włoszech, w Polsce, we Francji i w Grecji. W pozostałych państwach członkowskich ekspozycja wydaje się być względnie stabilna w czasie.

### **Skuteczność**

Skuteczność nimesulidu w leczeniu bólu związanego z wieloma zapalnymi i przebiegającymi z bólem schorzeniami została potwierdzona w większości badań krótkoterminowych (trwających do czterech tygodni) z ograniczoną liczbą pacjentów. Choć wyniki niektórych badań klinicznych mogą sugerować szybki początek działania przeciwbólowego nimesulidu w porównaniu z innymi lekami z grupy NLPZ, znaczenie kliniczne mierzonych różnic w początku ustępowania bólu jest wątpliwe.

Na podstawie dostępnych danych uznano, że potwierdzona skuteczność nimesulidu w krótkoterminowych badaniach klinicznych odpowiada wskazaniu do stosowania w leczeniu krótkoterminowym (tzn. maksymalnie 15 dni leczenia), zgodnie z wcześniej wprowadzonym ograniczeniem w celu minimalizacji ryzyka wpływu hepatotoksycznego. Nie wykazano jednoznacznej ani klinicznie istotnej przewagi nad innymi lekami z grupy NLPZ, dlatego Komitet uznał, że skuteczność nimesulidu jest podobna do skuteczności innych dostępnych NLPZ.

### **Bezpieczeństwo**

Stosowanie nimesulidu wiąże się ze zwiększonym ryzykiem hepatotoksyczności w porównaniu z brakiem stosowania lub stosowaniem w przeszłości. Po ocenie wszystkich dostępnych danych ogólnie uznano, że nimesulid, w porównaniu z diklofenakiem i naproksenem, wydaje się mieć gorszy profil bezpieczeństwa pod względem hepatotoksyczności zarówno w odniesieniu do ciężkiego uszkodzenia wątroby wymagającego przeszczepu, jak i hospitalizacji z powodu uszkodzenia wątroby. Profil hepatotoksyczny w porównaniu z ibuprofenem jest zmienny – od gorszego, na podstawie zgłoszeń spontanicznych, do porównywalnego pod względem hospitalizacji z powodu uszkodzenia wątroby lub nieco lepszego pod względem uszkodzenia wątroby wymagającego przeszczepu.

Ryzyko bezwzględne ostrej niewydolności wątroby stanowiącej wskazanie do przeszczepienia wynosi 5,64 [2,43–11,11] na milion osobołat i 5,90 na miliard ustalonych dawek dobowych. Ryzyko bezwzględne hospitalizacji z powodu hepatotoksyczności wynosi w przybliżeniu 30–35 na 100 000 osobołat, a ryzyko bezwzględne wystąpienia nieprawidłowych testów czynnościowych wątroby wynosi w przybliżeniu 1%.

Hepatotoksyczność nimesulidu została oceniona wcześniej, w procedurze na mocy art. 107 wszczętej z powodu informacji dotyczących przypadków piorunującej niewydolności wątroby związanej ze stosowaniem tego leku w Irlandii, czego następstwem było zawieszenie pozwolenia do dopuszczenia do obrotu dla nimesulidu w tym państwie członkowskim. W tamtym czasie rozmiar zwiększonego ryzyka wystąpienia poważnych działań niepożądanych ze strony wątroby w związku ze stosowaniem nimesulidu w porównaniu z innymi NLPZ obserwowany w zgłoszeniach spontanicznych, badaniach klinicznych i epidemiologicznych, z wyjątkiem sygnału z Irlandii, wydawał się znikomy. Następnie ogłoszono wyniki badania SALT. Pod tym względem badanie SALT stanowiło kluczową część danych, które miały dostarczyć dalszego wglądu w omawianą kwestię. Jak omówiono w sprawozdaniu oceniającym, badanie SALT miało wiele ograniczeń takich jak mała liczba wykrytych przypadków, wszystkie poważne przypadki w postaci ostrej niewydolności wątroby i bardzo szerokie przedziały ufności sprawiające, że wyniki nie były dobrze ugruntowane. Niezależnie od tego w badaniu SALT potwierdzono sygnał zaobserwowany w Irlandii, którego nie odnotowano w żadnym innym kraju biorącym udział w badaniu. Sygnał ten mógł być prawdopodobnie wynikiem współistniejących środowiskowych, genetycznych czynników i nadal wymaga wyjaśnienia.

Dostępne dane, w tym nowe badanie epidemiologiczne (badanie FVG GI), potwierdzają, że leki z grupy NLPZ mogą pobudzać uszkodzenie śluzówki żołądka i dwunastnicy oraz zwiększać ryzyko powikłań ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego. Ryzyko powikłań żołądkowo-jelitowych z powodu nimesulidu jest mniejsze niż w przypadku ketorolaku, piroksykanu, indometacyny i azapropazonu, ale nie udowodniono, czy tak samo różni się ono od ryzyka

związanego ze stosowaniem innych NLPZ takich jak celekoksyb, ibuprofen, naproksen, ketoprofen, diklofenak, sulindak i meloksykam. Należy jednak zwrócić uwagę na to, że brak jest porównań bezpośrednich, a przedziały ufności w znacznym stopniu nakładają się na siebie.

Ogólnie rzecz biorąc, uważa się, że toksyczność żołądkowo-jelitowa nimesulidu jest porównywalna z innymi dostępnymi lekami z grupy NLPZ. Przy łącznym uwzględnieniu uszkodzenia wątroby i toksyczności żołądkowo-jelitowej, nimesulid zajmuje środkowe miejsce w skali innych NLPZ. Wykazano, że profil bezpieczeństwa nimesulidu pod względem hepatotoksyczności i toksyczności żołądkowo-jelitowej jest gorszy od profilu bezpieczeństwa alternatywnych NLPZ takich jak diklofenak czy naproksen.

Z danych przedstawionych podczas tej oceny nie wynikły żadne inne nowe kwestie dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do zaburzeń sercowo-naczyniowych, bezpieczeństwa nerek, skóry, bezpieczeństwa układu odpornościowego i nerwowego. W odniesieniu do zaburzeń sercowo-naczyniowych nie wydaje się, by profil ryzyka nimesulidu był lepszy niż profil innych leków z grupy NLPZ. Dane wskazują, że nerkowy profil bezpieczeństwa nimesulidu jest porównywalny z innymi NLPZ, natomiast pod względem bezpieczeństwa skóry, układu odpornościowego i układu nerwowego, lek jest także porównywalny lub nawet nieco lepszy.

### **Stosunek korzyści do ryzyka**

Skuteczność nimesulidu udowodniono w krótkoterminowych badaniach klinicznych i jest ona zgodna ze wskazaniem do stosowania krótkoterminowego (tzn. maksymalnie 15 dni leczenia) wprowadzonego wcześniej w celu ograniczenia ryzyka hepatotoksyczności. Ogólnie rzecz biorąc, nimesulid jest przynajmniej tak samo skuteczny jak inne leki z grupy NLPZ w krótkoterminowym stosowaniu przeciwbólowym.

Stosowanie nimesulidu wiąże się ze zwiększonym ryzykiem hepatotoksyczności, którego wielkość wciąż budzi wątpliwości. Zauważono, że 23% przypadków uszkodzeń wątroby zgłoszonych w związku ze stosowaniem nimesulidu dotyczy pacjentów leczonych z powodu bardziej przewlekłych wskazań. Dlatego Komitet uznał, że należy ograniczyć stosowanie nimesulidu jedynie do leczenia chorób ostrych, tj. do leczenia ostrego bólu i pierwotnego zespołu bolesnego miesiączkowania. Z uwagi na ryzyko przewlekłego stosowania w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów, i dążąc do dalszego ograniczenia ryzyka związanego ze stosowaniem nimesulidu, CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka nimesulidu w tym wskazaniu nie jest już korzystny.

### **Podstawy do zmiany charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta**

Zważywszy, że:

- Komitet rozważył procedurę arbitrażową na mocy art. 31 dyrektywy 2001/83/WE dotyczącą produktów leczniczych zawierających nimesulid do stosowania ogólnoustrojowego.
- Komitet rozważył wszystkie dostępne dane przedstawione na poparcie bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktów leczniczych zawierających nimesulid do stosowania ogólnoustrojowego.
- Komitet uznał, że wykazano dowody skuteczności klinicznej produktów zawierających nimesulid do stosowania ogólnoustrojowego we wskazaniach w leczeniu krótkoterminowym. Nie wykazano jednoznacznej ani klinicznie istotnej przewagi nad innymi lekami z grupy NLPZ, dlatego Komitet uznał, że skuteczność nimesulidu jest podobna do skuteczności innych dostępnych NLPZ.
- Komitet uznał, że całkowita toksyczność żołądkowo-jelitowa nimesulidu jest porównywalna z wpływem innych leków z grupy NLPZ, ale że stosowanie nimesulidu wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wpływu hepatotoksycznego. Wykazano, że złożony profil bezpieczeństwa nimesulidu pod względem hepatotoksyczności i toksyczności żołądkowo-jelitowej jest gorszy niż niektórych innych alternatywnych leków z grupy NLPZ, takich jak diklofenak czy naproksen. Ponadto ograniczenia obecnie dostępnych danych są przyczyną wątpliwości dotyczących wpływu hepatotoksycznego i wciąż pozostają obawy związane zwłaszcza z długotrwałym stosowaniem nimesulidu.

- Biorąc pod uwagę maksymalny czas trwania leczenia, wynoszący 15 dni w celu minimalizacji ryzyka hepatotoksyczności, i mając na celu dalsze ograniczenie ryzyka związanego ze stosowaniem nimesulidu, Komitet uznał, że stosowanie nimesulidu należy ograniczyć jedynie do wskazań ostrych, takich jak leczenie ostrego bólu i pierwotnego zespołu bolesnego miesiączkowania.
- W związku z powyższym Komitet uznał, że w przypadku wskazania „leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów przebiegającej z bólem” istnieje ryzyko przewlekłego stosowania nimesulidu i że w związku z tym stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających nimesulid w tym wskazaniu nie jest już korzystny.

CHMP zalecił więc wprowadzenie zmian do warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych zawierających nimesulid do stosowania ogólnoustrojowego wymienionych w Aneksie I, będących przedmiotem warunków wyszczególnionych w Aneksie IV, dla których zmiany w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zostały przedstawione w Aneksie III.

### **Aneks III**

**Uaktualnienia do Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla  
pacjenta**

**Uaktualnienia, które należy wprowadzić do odpowiednich punktów  
Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla Pacjenta dla  
produktów leczniczych zawierających nimesulid do ogólnoustrojowego  
zastosowania, gdzie dotyczy**

Następujące sformułowanie jest usunięte (~~tekst przekreślony~~), dodane lub przemieszczone (tekst podkreślony) w ramach tego samego punktu ChPL i ulotki, jak poniżej:

**Charakterystyka Produktu Leczniczego**

[...]

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

**4.1 Wskazania do stosowania**

Leczenie ostrego bólu (patrz punkt 4.2)

~~Leczenie objawowe dolegliwości bólowych w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów (patrz punkt 4.2)~~

Pierwotne bolesne miesiączkowanie

Nimesulid należy przepisywać wyłącznie jako leczenie drugiego rzutu. Decyzję o zastosowaniu nimesulidu należy podejmować na podstawie indywidualnej dla każdego pacjenta oceny całkowitego ryzyka (patrz punkty 4.3 i 4.4).

[...]

**4.8 Działania niepożądane**

[...]

Zaburzenia żołądka i jelit

[...]

Niezbyt często: krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja dwunastnicy, owrzodzenie i perforacja żołądka

[...]

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

[...]

**Ulotka dla pacjenta**

[...]

**1. CO TO JEST LEK {(NAZWA WŁASNA) NAZWA} I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

{Nazwa (nazwa własna)} jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o właściwościach przeciwbólowych. Lek stosowany jest w leczeniu ostrego bólu, ~~leczeniu objawowym dolegliwości bólowych w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów~~ oraz w bolesnym miesiączkowaniu.

[...]

**4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

[...]

Działaniami niepożądanymi mogącymi wystąpić po podaniu leku {Nazwa (nazwa własna)} są:

[...]

Niezbyt często: krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie i perforacja dwunastnicy lub żołądka.

[...]

## **Aneks IV**

**Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**



## **WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

W gestii właściwych organów w poszczególnych państwach, koordynowanych w stosownych przypadkach przez referencyjne państwo członkowskie, leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dopełniły następujących warunków:

### Plan powiadomienia

Podmioty odpowiedzialne powinny poinformować pracowników służby zdrowia o wyniku przedmiotowej oceny nimesulidu za pośrednictwem pisma informacyjnego skierowanego do pracowników służby zdrowia zgodnie z ustaleniami CHMP. Ujednolicona data publikacji pisma to 15 dni roboczych od wydania decyzji przez Komisję Europejską.