

## **Príloha I**

**Zoznam názvov, farmaceutických foriem, množstvá účinných látok  
v liekoch, spôsob podávania a držitelia rozhodnutia o registrácii v členských  
štátoch**

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
AT - Rakúsko	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbestraße 18-20 A-2102 Bisamberg Austria	Aulin 100 mg - Granulat	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
AT - Rakúsko	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbestraße 18-20 A-2102 Bisamberg Austria	Aulin 100 mg - Suppositorien	100 mg	Čapík	Rektálne použitie
AT - Rakúsko	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbestraße 18-20 A-2102 Bisamberg Austria	Aulin 200 mg - Suppositorien	200 mg	Čapík	Rektálne použitie
AT - Rakúsko	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbestraße 18-20 A-2102 Bisamberg Austria	Aulin 100 mg - Tabletten	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
AT - Rakúsko	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Heiligenstädter Straße 395 b A-1190 Wien Austria	Mesulid 100 mg - Granulat	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
AT - Rakúsko	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbestraße 18-20 A-2102 Bisamberg Austria	Mesulid 100 mg - Suppositorien	100 mg	Čapík	Rektálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
AT - Rakúsko	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Heiligenstädter Straße 395 b A-1190 Wien Austria	Mesulid 200 mg - Suppositorien	200 mg	Čapík	Rektálne použitie
AT - Rakúsko	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Heiligenstädter Straße 395 b A-1190 Wien Austria	Mesulid 100 mg - Tabletten	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
BG - Bulharsko	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 56010 PISA La Vettola Italy	Nimesil	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
BG - Bulharsko	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Coxtral	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
BG - Bulharsko	Actavis EAD 29 Atanas Dukov str. Sofia 1407 Bulgaria	Enetra	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
BG - Bulharsko	Inbiotech Ltd 5A Triaditza str. 1000 Sofia Bulgaria	Biolin	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
BG - Bulharsko	Sopharma AD 16 Iliensko shosse str. 1220 Sofia Bulgaria	Ameolin	100 mg	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
BG - Bulharsko	CSC Pharmaceuticals Ltd-Bulgaria EOOD, 10 Assen Jordanov str., 1592 Sofia, Bulgaria	Aulin	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
BG - Bulharsko	CSC Pharmaceuticals Ltd-Bulgaria EOOD, 10 Assen Jordanov str., 1592 Sofia, Bulgaria	Aulin	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
BG - Bulharsko	CSC Pharmaceuticals Ltd-Bulgaria EOOD, 10 Assen Jordanov str., 1592 Sofia, Bulgaria	Nimed	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
BG - Bulharsko	Chaikapharma – Highquality medicines AD, 1 G.M.Dimitrov Blvd 1172 Sofia, Bulgaria	AllGone	100 mg	Šumivá tableta	Perorálne použitie
CY - Cyprus	CDL PHARMACEUTICAL LTD 5 Diomedous str. P.O.Box 40981 6308 Larnaca Cyprus	ELINAP TABLETS 100mg	100mg	Tableta	Perorálne použitie
CY - Cyprus	CHR. K. UNIMED LTD 21 Davlou 2114 Aglantzia Lefkosia Cyprus	FLOGOSTOP TABLETS 100mg	100mg	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
CY - Cyprus	CODAL SYNTO LTD 33 Thekla Lysioti str. Dorothea Building, 6th floor P.O.Box 51785 3508 Lemessos Cyprus	NIMM TABLETS 100mg	100mg	Tableta	Perorálne použitie
CY - Cyprus	MEDOCHEMIE LTD 1-10 Constantinoupoleos str. P.O.Box 51409 3505 Lemessos Cyprus	APONIL TABLETS 100mg	100mg	Tableta	Perorálne použitie
CZ - Česká republika	Laboratori Guidotti S.p.A (Menarini Group). Via Livornese 897 560 10 San Piero a Grado Pisa Italy	Nimesil	100mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
CZ - Česká republika	Medicom International, s.r.o. Pátevní 1216/7 635 00 Brno Czech Republic	Aulin	100mg	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
CZ - Česká republika	Medicom International, s.r.o. Pátevní 1216/7 635 00 Brno Czech Republic	Aulin	100mg	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
CZ – Česká republika	Zentiva k.s. Evropská 846/176a 160 00 Prague Czech republic	COXTRAL 100 MG TABLETY	100mg	Tableta	Perorálne použitie
CZ – Česká republika	Medicom International, s.r.o. Pátevní 1216/7 635 00 Brno Czech Republic	MESULID	100mg	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
CZ – Česká republika	Medicom International, s.r.o. Pátevní 1216/7 635 00 Brno Czech Republic	MESULID	100mg	Tableta	Perorálne použitie
CZ – Česká republika	Medicom International, s.r.o. Pátevní 1216/7 635 00 Brno Czech Republic	Nimed	100mg	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	ALET PHARMACEUTICALS M. Alexander 121 Agia Varvara 12351 Greece	SPECILID	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	ANFARM HELLAS S.A. Perikleous 53-57 Gerakas Attikis 153 44 Greece	LEMESILIN	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
EL - Grécko	ANTONIOS POLYCHRONIS OF MARINO Ethnikis Antistaseos 6A Holargos 15562 Greece	OMNIBUS	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	ANTOR EPE P. Mavromihali 1 Vrilissia 15235 Greece	MELIMONT	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	ARMEDICA A.E. Agias Markellis 17 Athens 11855 Greece	ALENCAS	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	B.I. FARMA A.E. Aristotelous 73 Athens 10434 Greece	NIMESULIDE / B.I. FARMA	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	BALU EPE 30 Km Athens-Lavrion Markopoulo 19003 Greece	NIBERAN	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	BIOMEDICA-CHEMICA A.E. G. Lyra 25 Kato Kifissia 14564 Greece	NIMESULIDE / BIOMEDICA CHEMICA	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	BIOSPRAY ABEE 18TH Km Marathonos Avenue Pallini 15344 Greece	FLOGOSTOP	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
EL - Grécko	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. Ellinikou 2 167 77 Elliniko Greece	MESULID	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. Ellinikou 2 167 77 Elliniko Greece	MESULID	200 MG/SUPP	Čapík	Rektálne použitie
EL - Grécko	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. Ellinikou 2 167 77 Elliniko Greece	MESULID	100 MG/VRECKO	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
EL - Grécko	BROS EPE Avgis & Gallinis 15 N. Kifissia 14564 Greece	DISCORID	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	COUP ABEE Agias Varvaras 53-55 Dafni, Athens 17235 Greece	MELICAT	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	DEMO ABEE 21ST Km National Highway Athens-Lamia 14565 Greece	RITAMINE	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie



<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
EL - Grécko	ELPEN A.E. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, Marathonos Avenue 95 Pikermi 19009 Greece	ROLAKET	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	ELPEN A.E. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, Marathonos Avenue 95 Pikermi 19009 Greece	ROLAKET	200 MG/SUPP	Čapík	Rektálne použitie
EL - Grécko	EVAGGELOS KALOFOLIAS & SIA O.E. Menandrou 54 Athens 10431 Greece	ALGOVER	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	FARMANIC CHEMIPHARMA S.A. Fylis 137 Kamatero Attikis 13451 Greece	CHEMISULIDE	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	FARMEDIA A.E. Athinias 22 & Apollonos Gerakas Attikis 15344 Greece	MULTIFORMIL	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	FARMILIA E.E. Favierou 48 Athens 10438 Greece	AUROMELID	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
EL - Grécko	FINIXFARM EPE Dervenakion 38 & Sahini Gerakas 15344 Greece	KARTAL	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	GENEPHARM A.E. 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attikis 15351 Greece	NIMELIDE	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfosi Attikis 14452 Greece	MOSUOLIT	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	INTERMED ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	DOLOSTOP	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	INTERMED ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	DOLOSTOP	100 MG/TAB	Šumivá tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	INTERMED ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	DOLOSTOP	100 MG/VRECKO	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
EL - Grécko	INTERMED ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	DOLOSTOP	200 MG/SUPP	Čapík	Rektálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
EL - Grécko	KLEVA EPE Parnithos Avenue 189 Aharnai Attikis 13671 Greece	ELINAP	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	LAVIPHARM HELLAS A.E. Agias Marinas Paiania Attikis 19002 Greece	AULIN	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	LEOVAN, M. LEWN & SIA EE Argonafton 22 Argyroupoli 16452 Greece	RISTOLZIT	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	MEDARTE PHARMACEUTICLS ABEE Spyrou Vretou 10 Metamorfofi 14452 Greece	MESILEX	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	MEDICHROM A.E. 6 Km Markopoulou-Koropi Avenue Markopoulo Mesogeion 19003 Greece	NIMESUL	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	MED-ONE S.A., HELLAS Parnithos Avenue 211 Aharnai 13671 Greece	ALGOSULID	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
EL - Grécko	MINERVA PHARMAKEFTIKI A.E. Kifissou Avenue 132 Peristeri 12131 Greece	MIN-A-PON	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	NORMA HELLAS A.E. Menandrou 54 Athens 10431 Greece	MYXINA	100MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	PHARMACEUTICAL INDUSTRY PROEL EPAM. G. KORONIS Dilou 9 Peristeri Attikis 12134 Greece	FLADALGIN	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	PHARMACYPRIA HELLAS A.E. Paster 6 Ampelokipoi 11521 Greece	LALIDE	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	PHARMACYPRIA HELLAS A.E. Paster 6 Ampelokipoi 11521 Greece	LALIDE	50 MG/5ML	Perorálna suspenzia	Perorálne použitie
EL - Grécko	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. GREECE, Dervenakion 4 Pallini Attikis 15351 Greece	BIOXIDOL	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
EL - Grécko	RAFARM AEBE Korintou 12 N. Psychiko 15451 Greece	VENTOR	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	RAFARM AEBE Korintou 12 N. Psychiko 15451 Greece	VENTOR	100 MG/VRECKO	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
EL - Grécko	REMEDINA ABEE Gounari 25 & Areos Kamatero Attikis 13451 Greece	AMOCETIN	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	REMEK PHARMACEUTICALS ABEE Pentelis 34 Palaio Faliro Attikis 17564 Greece	MESUPON	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	S.J.A. PHARM O.E. Arkoleon 11 Kato Patissia 10445 Greece	CLIOVYL	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	VELKA HELLAS AEBE Kapodistriou & Korinthou 12 Neo Psychiko 15451 Greece	NAOFID	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
EL - Grécko	VIOFAR EPE Ethnikis Antistaseos & Trifyllias Aharnai 13671 Greece	VOLONTEN	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
EL - Grécko	VOCATE PHARMAKEFTIKI A.E. Gounari 150 Glyfada 16674 Greece	TRANZICALM	100 MG/TAB	Tableta	Perorálne použitie
ES - Španielsko	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD. Damastown Mulhuddart County Dublin 15 Ireland	GUAXAN 100mg comprimidos	100mg	Tableta	Perorálne použitie
FR - Francúzsko	CLL PHARMA Nice Premier - Arenas 455, promenade des Anglais 06299 NICE Cedex 03 France	NIMESULIDE CEHEL PHARMA	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
FR - Francúzsko	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, rue Danjou 92517 BOULOGNE BILLANCOURT Cedex France	NIMESULIDE EG	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
FR - Francúzsko	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd Damastown Mulhuddart Dublin 15 Ireland	OXETIAN	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
FR - Francúzsko	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd Damastown Mulhuddart Dublin 15 Ireland	OXETIAN	100 mg	Granulát na perorálny roztok vo vrecku	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
FR - Francúzsko	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 PARIS LA DEFENSE Cedex France	NIMESULIDE TEVA	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
FR - Francúzsko	THERABEL LUCIEN PHARMA 19 rue Alphonse de Neuville 75017 PARIS France	NEXEN	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
FR - Francúzsko	THERABEL LUCIEN PHARMA 19 rue Alphonse de Neuville 75017 PARIS France	NEXEN	100 mg	Granulát na perorálny roztok vo vrecku	Perorálne použitie
HU - Maďarsko	Eurodrug Lab. BV Laan Copes van Cattenbruch 74. 2585 GD, The Hague, The Netherlands	Nidol	100mg	Tableta	Perorálne použitie
HU - Maďarsko	Lab. Guidotti S.p.A. Via Livornese 897 56010 San Piero a Grado, PISA Italy	Xilox	50mg/g	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
HU - Maďarsko	PannonPharma Kft. Pannonpharma út 1. 7720, Pécsvárad Hungary	Nimelid	100mg	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
HU - Maďarsko	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Hungary	Mesulid	100mg	Tableta	Perorálne použitie
HU - Maďarsko	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Hungary	Mesulid	50mg/g	Granulát	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Actavis Group PTC EHF Reykjavikurvegi 76-78 Hafnarf Joerdur Iceland	NIMESULIDE ACTAVIS	100 mg	Granulát	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Actavis Group PTC EHF Reykjavikurvegi 76-78 Hafnarf Joerdur Iceland	NIMESULIDE ACTAVIS	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italy	EFRIDOL	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italy	EFRIDOL	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Agips Farmaceutici Srl Via Amendola, 4 16035 Rapallo (GE) Italy	DELFOF	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Agips Farmaceutici Srl Via Amendola, 4 16035 Rapallo (GE) Italy	DELFOF	100 mg	Tableta	Perorálne použitie



<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
IT - Taliansko	Almus Srl Via Cesarea, 11/10 16121 Genova Italy	NIMESULIDE ALMUS	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Almus Srl Via Cesarea, 11/10 16121 Genova Italy	NIMESULIDE ALMUS	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Angenerico Spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	NIMESULIDE ANGENERICO	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Angenerico Spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	NIMESULIDE ANGENERICO	200 mg	Čapík	Rektálne použitie
IT - Taliansko	Aurobindo Pharma Italia Srl Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 20121 Milano Italy	ORONIME	100 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	C.T.Laboratorio Farmaceutico Srl Villa Sayonara - Strada Solaro, 75/77 18038 Sanremo (IM) Italy	FLOLID	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	C.T.Laboratorio Farmaceutico Srl Villa Sayonara - Strada Solaro, 75/77 18038 Sanremo (IM) Italy	FLOLID	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
IT - Taliansko	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italy	NIMESULIDE DOC GENERICI	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italy	NIMESULIDE DOC GENERICI	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Dorom Srl Via Messina, 38 20154 Milano Italy	NIMESULIDE DOROM	100 mg	Prášok na perorálny roztok	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Dr Reddy's Srl Via Fernanda Wittengs, 3 20123 Milano Italy	NIMESULIDE DR REDDY'S	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Ecobi Farmaceutici sas Via E. Bazzano, 26 16019 Ronco Scrivia (GE) Italy	AREUMA	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Ecobi Farmaceutici sas Via E. Bazzano, 26 16019 Ronco Scrivia (GE) Italy	AREUMA	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Ecobi Farmaceutici sas Via E. Bazzano, 26 16019 Ronco Scrivia (GE) Italy	AREUMA	200 mg	Čapík	Rektálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
IT - Taliansko	Eg S.p.A. Via Domenico Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	NIMESULIDE EG	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Eg S.p.A. Via Domenico Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	NIMESULIDE EG	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Farmac.Caber Spa Viale Città D'Europa, 681 00144 Roma Italy	NIMS	100 mg	Granulát	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Farmac.Damor Spa Via Emilio Scaglione, 27 80145 Napoli Italy	SULIDAMOR	100 mg	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Farmac.Damor Spa Via Emilio Scaglione, 27 80145 Napoli Italy	SULIDAMOR	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Benedetti & Co spa Via Bolognese, 250 51020 Pistoia Italy	NIMESULIDE Benedetti & Co	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
IT - Taliansko	Francia Farmac.Ind.Far.Bio.Srl Via dei Pestagalli, 7 20138 Milano Italy	ALGIMESIL	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Francia Farmac.Ind.Far.Bio.Srl Via dei Pestagalli, 7 20138 Milano Italy	ALGIMESIL	100 mg	Granulát	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Germed Pharma Spa Via Cesare Cantù, 11 20092 Cinisello Balsamo (Milano) Italy	NIMESULIDE GERMED	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Germed Pharma Spa Via Cesare Cantù, 11 20092 Cinisello Balsamo (Milano) Italy	NIMESULIDE GERMED	100 mg	Granulát	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	AULIN	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	AULIN	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
IT - Taliansko	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	AULIN	200 mg	Čapík	Rektálne použitie
IT - Taliansko	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	MESULID FAST	400 mg	Granulát	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	MESULID	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	MESULID	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	MESULID	200 mg	Čapík	Rektálne použitie
IT - Taliansko	Hexal Spa Largo Boccioni 1 21040 Origgio Varese Italy	NIMESULIDE HEXAL	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	I.B.N. Savio Srl Via E. Bazzano, 14 16019 Ronco Scrivia (GE) Italy	EUDOLENE	100 mg	Granulát	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
IT - Taliansko	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italy	NIMEDEX	400 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italy	NIMEDEX	400 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Lab.Guidotti Spa Via Livornese, 897 56010 La Vettola - Pisa Italy	NIMESULENE	200 mg	Čapík	Rektálne použitie
IT - Taliansko	Lab.Guidotti Spa Via Livornese, 897 56010 La Vettola - Pisa Italy	NIMESULENE	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Lab.Guidotti Spa Via Livornese, 897 56010 La Vettola - Pisa Italy	NIMESULENE	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Laboratori Alter Srl Via Egadi, 7 20144 Milano Italy	NIMESULIDE ALTER	100 mg	Granulát	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Crinos spa Via Pavia, 6 20136 Milano Italy	LEDOREN	100 mg	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
IT - Taliansko	Crinos spa Via Pavia, 6 20136 Milano Italy	LEDOREN	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Levofarma Srl Via Conforti, 42 84083 Castel San Giorgio (Salerno) Italy	NOALGOS	100 mg	Granulát	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Magis Farmaceutici Spa Via Cacciamali, 34-36-38/B 25125 Brescia Italy	ISODOL	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Magis Farmaceutici Spa Via Cacciamali, 34-36-38/B 25125 Brescia Italy	ISODOL	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	MDM Spa Viale Papiniano, 22/B 20100 Milano Italy	SOLVING	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	MDM Spa Viale Papiniano, 22/B 20100 Milano Italy	SOLVING	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Hexal AG Industriestrasse, 25 D-83607 Holzkirchen – Germany	NIMESULIDE HEXAL AG	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
IT - Taliansko	Hexal AG Industriestrasse, 25 D-83607 Holzkirchen – Germany	NIMESULIDE HEXAL AG	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Mylan Spa Via Vittor Pisani, 20 20124 Milano Italy	NIMESULIDE MYLAN GENERICS	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Mylan Spa Via Vittor Pisani, 20 20124 Milano Italy	NIMESULIDE MYLAN GENERICS	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	New Research Srl Via della Tenuta di Torrenova, 142 00133 Roma Italy	NERELID	100 mg	Kapsula	Perorálne použitie
IT - Taliansko	New Research Srl Via della Tenuta di Torrenova, 142 00133 Roma Italy	NERELID	100 mg	Granulát	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Pantafarm Srl Via Palestro, 14 00185 Roma Italy	PANTAMES	100 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Pensa Pharma Spa Via Rosellini Ippolito, 12 20124 Milano Italy	NIMESULIDE PENSA	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie



<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
IT - Taliansko	Pensa Pharma Spa Via Rosellini Ippolito, 12 20124 Milano Italy	NIMESULIDE PENZA	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Ranbaxy Italia Spa Piazza Filippo Meda, 3 20121 Milano Italy	NIMESULIDE RANBAXY	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Ratiopharm GmbH Graf-Arcostrasse, 2 ULM D-89070 Germany	NIMESULIDE RATIOPHARM	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Ratiopharm GmbH Graf-Arcostrasse, 2 ULM D-89070 Germany	NIMESULIDE RATIOPHARM	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Ratiopharm GmbH Graf-Arcostrasse, 2 ULM D-89070 Germany	NIMESULIDE RATIOPHARM	100 mg	Šumivá tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	NIMESULIDE SANDOZ	100 mg	Kapsula	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	NIMESULIDE SANDOZ	100 mg	Granulát	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Sarda Pharmaceutica Srl Via Castiglione, 92/B 09100 Cagliari Italy	DIMESUL	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
IT - Taliansko	Selvi Laboratorio Bioterapico Spa Via Procoio, 28 0065 Fiano Romano (Roma) Italy	ANTALGO	100 mg	Granulát	Perorálne použitie
IT - Taliansko	SIAR Pharma Srl Via Verdi, 33 20060 Bussero (MI) Italy	ALGOLIDER	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	So.Se.Pharm Srl Via dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Roma) Italy	DOMES	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	So.Se.Pharm Srl Via dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Roma) Italy	DOMES	100 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Sofar Spa Via Isonzo, 8 20100 Milano Italy	FANSULIDE	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Sofar Spa Via Isonzo, 8 20100 Milano Italy	FANSULIDE	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Teva Italia Srl Via Messina, 38 20154 Milano Italy	NIMESULIDE TEVA	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Teva Italia Srl Via Messina, 38 20154 Milano Italy	NIMESULIDE TEVA	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
IT - Taliansko	Union Health Srl Via Roccamandolfi, 1 00156 Roma Italy	NIMESULIDE UNION HEALTH	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Union Health Srl Via Roccamandolfi, 1 00156 Roma Italy	NIMESULIDE UNION HEALTH	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Piam Farmaceutici Spa Via Padre G. Semeria, 5 16131 Genova Italy	REMOV	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
IT - Taliansko	Piam Farmaceutici Spa Via Padre G. Semeria, 5 16131 Genova Italy	REMOV	100 mg	Granulát	Perorálne použitie
LT - Litva	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Ireland	Mesulid	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
LT - Litva	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 Pisa-La Vettola Italy	Nimesil	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
LT - Litva	Medochemie Ltd. P.O. Box 51409 Limassol, CY-3505 Cyprus	Apronil	100 mg	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
LT - Litva	Zentiva k.s. U Kabelovny 130, 102 37, Prague 10, Dolni Mecholupy Czech Republic	Coxtral	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
LV - Lotyšsko	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd. Damastown, Mulhuddart Dublin-15 Ireland	Mesulid 100 mg tabletes	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
LV - Lotyšsko	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese 897 - 56010 Pisa - La Vettola Italy	Nimesil 100 mg granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	100 mg	Granulāt na perorālu suspensiju	Perorálne použitie
LV - Lotyšsko	Medochemie Ltd. Constantinoupoleos Str. 1-10 Limassol, CY-3011 Cyprus	Aponil 100 mg tabletes	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
LV - Lotyšsko	Zentiva k.s. U kabelovny 130 Dolni Mecholupy Praha 10, CZ-10237 Czech Republic	Coxtral 100 mg tabletes	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
MT - Malta	VECCHI & C. PIAM s.a.p.a. Via Padre G. Semeria, 5 - 16131 Genova Italy	Remov	100mg	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
MT - Malta	VECCHI & C. PIAM s.a.p.a. Via Padre G. Semeria, 5 - 16131 Genova Italy	Remov	100mg/vrecko	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
PL - Poľsko	Laboratori Guidotti S.p.A. (Menarini Group) Via Livornese 897 I-56010, Piza Italy	Nimesil	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
PL - Poľsko	Medicom International s.r.o. Paterni 7 635 00, Brno Czech Republic	Aulin	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
PL - Poľsko	Medicom International s.r.o. Paterni 7 635 00, Brno Czech Republic	Aulin	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
PL - Poľsko	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice Poland	Minesulin	100 mg	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
PL - Poľsko	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice Poland	Minesulin	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
PL - Poľsko	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Czech Republic	Coxtral	100 mg	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
PT - Portugalsko	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto 2830-000 Coina Portugal	Nimesulida Alter	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo Portugal	Aulin	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo Portugal	Aulin	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Av. D. João II, 10 Esqº - Torre Fernão de Magalhães 1998-025 Lisboa Portugal	Nimesulida Arrowblue	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Baldacci - Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa Portugal	Nimesulida Baldacci	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Nimesulida Bluepharma	100 mg	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
PT - Portugalsko	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	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 1, 4º B – Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide Portugal	Nimesulida Cinfa	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Nimesulida Farmoz	100 mg	Obalená tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora PORTUGAL	Nimesulida Generis	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora PORTUGAL	Nimesulida Generis	100 mg	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
PT - Portugalsko	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	Nimesulida Germed	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	Nimesulida Germed	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	GP - genéricos portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	Nimesulida GP	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Jaba Recordati, S. A. Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Nimesulida Jabasulide	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Jaba Recordati, S. A. Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Nimesulida Jabasulide	100 mg	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie



<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
PT - Portugalsko	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Nimesulida Labesfal	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Nimesulida Labesfal	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Laboratori Guidotti, S.p.A. Via Livornese, 897 I-56010 La Vettola - Pisa Italy	Nimesulene	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua do Padrão, 98 3000-312 Coimbra Portugal	Nimesulida Basi	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua do Padrão, 98 3000-312 Coimbra Portugal	Nimesulida Basi	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Laboratórios Inibsa, S.A. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 1 - 2º I - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Nimesulida Inibsa	100 mg	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
PT - Portugalsko	Laboratórios Inibsa, S.A. Zona Industrial da Abrunheira – Edifício 1 - 2º I - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Nimesulida Inibsa	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Mer Medicamentos, Lda. Rua João deDeus,19 Venda Nova 2700-487 Amadora Portugal	Nimesulida Mer	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Nimesulida Mylan	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº1499-016 Algés Portugal	Nimesulida Mylan	100 mg	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Almus,Lda. Rua Engenheiro Ferreira Dias, 728, 3º Piso Sul 4149-014 Porto Portugal	Nimesulida Almus	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
PT - Portugalsko	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	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	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	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	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	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Nimesulida Ratiopharm	100 mg	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
PT - Portugalsko	Rega Farma - Promoção de Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada Portugal	Donulide	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Rega Farma - Promoção de Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada Portugal	Donulide	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Nimesulida Sandoz	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Helsinn Birex Pharmaceuticals, Ltd Damastown-Mulhuddart 15 Dublin Republic of Ireland	Nimed	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Helsinn Birex Pharmaceuticals, Ltd Damastown-Mulhuddart 15 Dublin Republic of Ireland	Nimed	100 mg	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	APceuticals-Farmacêutica, Lda Av Aida, Edif. Garden-Bloco 9, Lj 910 2765-187 Estoril Portugal	Nimesulida APceuticals	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
PT - Portugalsko	Tecnimedec - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Nimesulida Neuride	100 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	Wynn Industrial Pharma, S.A. Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras 1070-274 Lisboa Portugal	Nimesulida Wynn	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
RO - Rumunsko	ANFARM HELLAS S.A. Perikleous 53-57 Gerakas Attikis 153 44 Greece	LEMESIL, comprimate, 100 mg	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
RO - Rumunsko	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GmbH Gewerbstrasse 18-20 Gewerbegebiet Klein-Engersdorf A-2102 Bisamberg Austria	AULIN, granule pentru suspensie orală, 100 mg/plic	100 mg/vrecko	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
RO - Rumunsko	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GmbH Gewerbstrasse 18-20 Gewerbegebiet Klein-Engersdorf A-2102 Bisamberg Austria	AULIN 100 mg,	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
RO - Rumunsko	Dr. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L, Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, et. 5 spațiul 10, sector 1, București Romania	NISE 100 mg, comprimate	100 mg	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
RO - Rumunsko	LABORATORI GUIDOTTI SpA Via Livornese, 897 56010 Pisa-La Vettola Italy	NIMESIL, granule pentru suspensie orală, 100 mg	100 mg/vrecko	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
RO - Rumunsko	MEDOCHEMIE LTD. - CYPRUS, P.O. Box 51409 Limassol Cyprus	APONIL, comprimate, 100 mg	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
RO - Rumunsko	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Sector 2, București, Romania	NIMESULID ARENA 100 mg, comprimate	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
RO - Rumunsko	S.C. FARMEX COMPANY SRL Str.Drumul Potcoavei nr. 30, Pipera Voluntari, Jud. Ilfov, Romania	NIMESULID FARMEX 100 mg, comprimate	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
RO - Rumunsko	S.C. LABORMED PHARMA S.A. B-dul Theodor Pallady nr. 44B sector 3, Bucuresti Romania	NIMESULID LPH 100 mg, comprimate	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
RO - Rumunsko	S.C. MAGISTRA C&C S.R.L. B-dul Aurel Vlaicu nr. 82 A, Constanța Romania	NIMESULID 100 mg, comprimate	100 mg	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
RO - Rumunsko	S.C. SLAVIA PHARM SRL Str. Știrbei Vodă nr. 53-55 sector 1, București Romania	NIMESULID SLAVIA, comprimate, 100 mg	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
RO - Rumunsko	Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37, Praha 10, Czech Republic	COXTRAL, comprimate, 100 mg	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
SI - Slovinsko	CSC Pharma d.o.o. Jana Husa 1a SI-1000 Ljubljana Slovenia	Aulin 100 mg tablete	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
SI - Slovinsko	CSC Pharma d.o.o. Jana Husa 1a SI-1000 Ljubljana Slovenia	Aulin 100 mg zrnca za peroralno suspenziju	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
SK - Slovensko	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese 897 56010 Pisa - La Vettola Italy	Nimesil	100 mg	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
SK - Slovensko	Medicom International s.r.o. Páteřní 7 635 00, Brno Czech Republic	AULIN 100 mg granulát	100 mg	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
SK - Slovensko	Medicom International s.r.o. Páteřní 7 635 00, Brno Czech Republic	AULIN 100 mg tablety	100 mg	Tableta	Perorálne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>
SK - Slovensko	Medicom International s.r.o. Páteřní 7 635 00, Brno Czech Republic	NIMED	100 mg	Tableta	Perorálne použitie
SK - Slovensko	Zentiva k.s., Evropská 846/176a, 160 00, Praha Czech Republic	COXTRAL	100 mg	Tableta	Perorálne použitie



## **Príloha II**

**Vedecké závery a odôvodnenie zmien a doplnení v súhrne  
charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre  
používateľov predložené agentúrou EMA**

## Vedecké závery

### Celkový súhrn vedeckého hodnotenia liekov obsahujúcich nimesulid (pozri prílohu I)

Nimesulid je nesteroidný protizápalový liek (NSAID), ktorý prednostne inhibuje COX-2, a v Európe bol povolený v roku 1985. Liek je indikovaný ako liečba druhej línie v prípade akútnej bolesti, na symptomatickú liečbu bolestivej osteoartritídy a primárnej dysmenorey. Odporúčané dávkovanie je 100 mg dvakrát denne a maximálna dĺžka liečby je 15 dní, odporúča sa však čo najkratšia liečba na minimalizáciu výskytu vedľajších účinkov.

Nimesulid bol predmetom postúpenia veci podľa článku 31 výboru CHMP v roku 2002 po vnútroštátnom pozastavení povolení na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce nimesulid vo Fínsku a následne v Španielsku v dôsledku výhrad týkajúcich sa hepatotoxicity.

Po zvážení všetkých údajov, ktoré boli v tom čase dostupné, sa dospelo k záveru, že výskyt hepatálnych reakcií spojených s liečbou nimesulidom bol trochu vyšší v porovnaní s inými liekmi NSAID, ale nepozoroval sa zvýšený výskyt závažných hepatálnych reakcií. Dospelo sa k záveru, že pomer prínosu a rizika je naďalej pozitívny za podmienky zmien a doplnení v súhrnoch charakteristických vlastností lieku vrátane uvedenia obmedzení pre bezpečné použitie liekov.

Uviedlo sa obmedzenie maximálnej dávky na 100 mg dvakrát denne (spolu so stiahnutím povolení na uvedenie na trh pre dávku 200 mg), obmedzenie terapeutických indikácií na tri uvedené indikácie a upozornenia a opatrenia týkajúce sa používania a kontraindikácií. Toto konanie o postúpení veci sa skončilo v roku 2004 (rozhodnutie Európskej komisie bolo vydané 26. apríla 2004) a následne sa aktualizovali informácie o lieku.

V máji 2007 Írsko pozastavilo povolenia na uvedenie na trh pre všetky systémové lieky obsahujúce nimesulid na základe nových informácií o prípadoch fulminantného zlyhania pečene spojených s použitím nimesulidu a začalo sa konanie podľa článku 107.

Hlásené prípady v Írsku, ktorých bolo pri použití nimesulidu viac ako pri použití akéhokoľvek iného lieku, preukázali vzťah k non-A non-B non-paracetamol fulminantnému zlyhaniu pečene vyžadujúcemu transplantáciu pečene. Niektoré tieto prípady sa považovali za nejasné v dôsledku súbežného ochorenia/hepatotoxickéj liečby a nemohol sa vyvodiť zrejmy záver o príčinnom vzťahu k nimesulidu. Poznomenalo sa, že väčšina porúch pečene (56 %) sa vyskytla po dvoch týždňoch liečby. Pokiaľ ide o celkové predložené údaje, dospelo sa k záveru, že sa nedá vylúčiť malé zvýšenie absolútneho rizika hepatotoxických reakcií vrátane závažných hepatálnych reakcií spojených s nimesulidom.

V kontexte tohto preskúmania sa vzali do úvahy obmedzené informácie o gastrointestinálnom profile toxicity nimesulidu v porovnaní s inými liekmi NSAID a možné dôsledky prechodu na iné lieky NSAID s vyšším rizikom gastrointestinálnej toxicity. Vzhľadom na nejasnosti týkajúce sa rozsahu a určujúcich činiteľov možnej škody spôsobenej nimesulidom sa pomer prínosu a rizika považoval za pozitívny za podmienky uvedenia zmien a doplnení v informácii o lieku a podmienok pre povolenia na uvedenie na trh pre všetky lieky obsahujúce nimesulid na systémové použitie.

Vzhľadom na to, že toto skúmanie a hodnotenie dostupných údajov o nimesulide podľa článku 107 sa zameriavalo na hepatálnu bezpečnosť nimesulidu, a vzhľadom na to, že pokiaľ ide o profil gastrointestinálnej toxicity nimesulidu, boli dostupné len obmedzené informácie, schválilo sa, že úplné vyhodnotenie prínosu a rizika by sa malo uskutočniť v rámci konania podľa článku 31, podľa ktorého by sa riziká nimesulidu mali porovnať s gastrointestinálnymi rizikami iných liekov NSAID.

K minimalizácii rizík spojených s použitím nimesulidu by mohli prispieť ďalšie opatrenia a očakáva sa úplné vyhodnotenie prínosu a rizika v rámci postúpenia veci podľa článku 31.

Dňa 19. januára 2010 Európska komisia začala postúpenie veci podľa článku 31 smernice 2001/83/ES vyžadujúce, aby výbor CHMP vydal stanovisko k tomu, či sa povolenia na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce nimesulid na systémové použitie majú zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo stiahnuť.

Výbor CHMP preskúmal údaje, ktoré predložili držitelia povolenia na uvedenie na trh z klinických a neklinických štúdií, z epidemiologických štúdií a spontánných hlásení.

Lieky obsahujúce nimesulid na systémové použitie sú v súčasnosti povolené v 17 členských štátoch a ich výdaj je viazaný na lekársky predpis a sú uvádzané na trh v 15 členských štátoch (Bulharsko, Česká republika, Cyprus, Francúzsko, Grécko, Maďarsko, Taliansko, Litva, Lotyšsko, Malta, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko a Slovinsko). Na základe výsledkov predchádzajúcich prieskumov podľa článku 31 a článku 107 sa v posledných rokoch znížila expozícia pacientov. Celkovo najvyššia expozícia sa pozoruje v Taliansku, Poľsku, Francúzsku a Grécku. Zdá sa, že v ostatných členských štátoch je expozícia v priebehu času pomerne stabilná.

## **Účinnosť**

Účinnosť nimesulidu pri liečbe bolesti spojenej so závažnými zápalovými a bolestivými poruchami sa preukázala vo väčšine krátkodobých štúdií (trvajúce do štyroch týždňov) s obmedzeným počtom pacientov. Hoci existuje niekoľko výsledkov klinických štúdií, ktoré môžu naznačovať rýchly nástup analgetického účinku spojeného s použitím nimesulidu v porovnaní s inými liekmi NSAID, klinický význam zistených rozdielov v nástupe zmiernenia bolesti je sporný.

Na základe dostupných údajov sa dospelo k záveru, že dokázaná účinnosť nimesulidu v krátkodobých klinických štúdiách sa zhoduje s indikáciou len na krátkodobé použitie (t. j. maximálne 15 dní liečby), ktoré sa v minulosti obmedzilo na minimalizáciu rizika hepatotoxicity. Nepreukázala sa jednoznačná a klinicky významná výhoda v porovnaní s inými liekmi NSAID, a výbor preto považoval účinnosť nimesulidu za podobnú ako v prípade iných dostupných liekov NSAID.

## **Bezpečnosť**

Nimesulid je spojený so zvýšeným rizikom hepatotoxicity v porovnaní s nepoužitím lieku alebo s použitím v minulosti. Pokiaľ ide o preskúmanie všetkých dostupných údajov, celkovo sa dospelo k záveru, že nimesulid má zrejme najhorší bezpečnostný profil pre hepatotoxicitu v porovnaní s diklofenakom a naproxénom, pre závažné poškodenie pečene vyžadujúce transplantáciu, a pre hospitalizáciu v dôsledku poškodenia pečene. Hepatotoxický profil v porovnaní s ibuprofénom môže byť horší podľa spontánnych hlásení, porovnateľný, pokiaľ ide o hospitalizácie pre poškodenie pečene, alebo trochu lepší, pokiaľ ide o závažné poškodenie pečene vyžadujúce transplantáciu.

Absolútne riziko akútneho zlyhania pečene indikované na transplantáciu je 5,64 [2,43 – 11,11] na milión osôb-rokov a 5,90 na miliardu DDD (definované denné dávky). Absolútne riziko prijatia pacienta do nemocnice pre hepatotoxicitu je približne 30 – 35 na 100 000 osôb-rokov a absolútne riziko abnormálnych testov na funkciu pečene je približne 1 %.

Hepatotoxicita nimesulidu sa v minulosti hodnotila v rámci konania podľa článku 107, ktoré sa začalo na základe nových informácií o prípadoch fulminantného zlyhania pečene spojeného s použitím lieku v Írsku a následného pozastavenia povolení na uvedenie na trh pre nimesulid v tomto členskom štáte. Zdá sa, že v tom čase bol rozsah zvýšeného rizika závažných hepatálnych nežiaducich reakcií pri použití nimesulidu v porovnaní s inými liekmi NSAID pozorovaného podľa spontánnych hlásení, klinických a epidemiologických štúdií nepatrný s výnimkou signálu, ktorý uviedlo Írsko. Boli tiež dostupné výsledky štúdie SALT. V tomto zmysle bola štúdia SALT kľúčová vzhľadom na údaje, o ktorých sa predpokladalo, že poskytnú ďalšie vysvetlenie. Ako sa uvádza v celej hodnotiacej správe, štúdia SALT mala niekoľko nedostatkov, napríklad malý počet zistených prípadov, všetky závažné prípady tvorilo akútne zlyhanie pečene a veľmi široké intervaly spoľahlivosti, v dôsledku čoho výsledky neboli presvedčivé. Štúdia SALT však potvrdila signál pozorovaný v Írsku, ktorý sa nepozoroval v žiadnej inej krajine zapojenej do štúdie. Tento signál mohol byť spôsobený environmentálnymi a genetickými faktormi a musí sa vysvetliť.

Dostupné údaje vrátane novej epidemiologickej štúdie (štúdia FVG GI) potvrdzujú, že všetky lieky NSAID môžu spôsobiť poškodenie sliznice žalúdka a dvanástnika a zvýšiť riziko komplikácií v hornej časti gastrointestinálneho traktu (UGIC). Riziko gastrointestinálnych komplikácií v dôsledku nimesulidu je nižšie ako pri použití ketorolaku, piroxikamu, indometacínu a azopropazónu, ale nepreukázal sa zhodný rozdiel v porovnaní s inými liekmi NSAID, ako je napríklad celecoxib, ibuprofén, naproxén, ketoprofén, diklofenak, sulindak a meloxicam. Je však potrebné poznamenať, že nie sú dostupné priame porovnania a intervaly spoľahlivosti sa značne prekrývajú.

Gastrointestinálna toxicita nimesulidu sa celkovo považuje za porovnateľnú s inými dostupnými liekmi NSAID. Keď sa spojí poškodenie pečene a gastrointestinálna toxicita, nimesulid je v strednom rozsahu iných liekov NSAID. Pokiaľ ide o hepatotoxicitu a gastrointestinálnu toxicitu nimesulidu, preukázalo sa, že bezpečnostný profil je horší ako v prípade iných liekov NSAID, napríklad diklofenaku a naproxénu.

Na základe údajov predložených počas tohto skúmania nevznikol žiadny nový problém týkajúci sa bezpečnosti, pokiaľ ide o kardiovaskulárne poruchy, renálnu bezpečnosť, bezpečnosť kože, imunitného a nervového systému. Zdá sa, že profil rizika nimesulidu nie je lepší ako v prípade iných liekov NSAID, pokiaľ ide o kardiovaskulárne poruchy. Z údajov vyplýva, že renálna bezpečnosť nimesulidu je porovnateľná s inými liekmi NSAID a je tiež porovnateľná alebo trochu priaznivejšia, pokiaľ ide o bezpečnosť kože, imunitného a nervového systému.

## **Pomer prínosu a rizika**

Účinnosť nimesulidu sa preukázala v krátkodobých klinických štúdiách, čo je v súlade s indikáciou pre krátkodobé použitie (t. j. maximálne 15 dní liečby), ktoré bolo v minulosti zavedené na minimalizáciu rizika hepatotoxicity. Nimesulid je pri indikáciách krátkodobého použitia pri bolesti celkovo aspoň taký účinný ako iné lieky NSAID.

Existuje zvýšené riziko hepatotoxicity spojenej s nimesulidom, ktorého rozsah stále vyvoláva nejasnosti. Zaznamenalo sa, že 23 % hepatálnych prípadov hlásených pri použití nimesulidu sa týkalo pacientov liečených na viac chronických indikácií. Výbor preto dospel k záveru, že použitie nimesulidu by sa malo obmedziť len na akútne stavy, t. j. na liečbu akútnej bolesti a primárnej dysmenorey. Vzhľadom na riziko dlhodobého používania pri liečbe osteoartritídy a na účely ďalšej minimalizácie rizík spojených s nimesulidom výbor CHMP dospel k záveru, že nimesulid už nemá pozitívny pomer prínosu a rizika v tejto indikácii.

## **Odôvodnenie zmien a doplnení v súhrne charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľov**

Keďže

- výbor vzal do úvahy postúpenie veci podľa článku 31 smernice 2001/83/ES pre lieky obsahujúce nimesulid na systémové použitie,
- výbor vzal do úvahy všetky predložené dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti liekov obsahujúcich nimesulid na systémové použitie,
- výbor usúdil, že boli predložené dôkazy o klinickej účinnosti liekov obsahujúcich nimesulid na systémové použitie v indikáciách na krátkodobú liečbu. Nepreukázala sa jednoznačná a klinicky významná výhoda v porovnaní s inými liekmi NSAID, a preto výbor považoval účinnosť nimesulidu za podobnú ako v prípade iných dostupných liekov NSAID,
- výbor usúdil, že celková gastrointestinálna toxicita nimesulidu je porovnateľná s inými liekmi NSAID, ale že nimesulid je spojený so zvýšeným rizikom hepatotoxicity. Pokiaľ ide o hepatotoxicitu a gastrointestinálnu toxicitu nimesulidu, preukázalo sa, že bezpečnostný profil je horší ako v prípade niektorých alternatívnych liekov NSAID, napríklad diklofenaku a naproxénu. Okrem toho obmedzenia týkajúce sa súčasných dostupných údajov vedú k nejasnostiam, pokiaľ ide o hepatotoxicitu, a výhrady ostávajú, najmä výhrady týkajúce sa dlhodobého používania nimesulidu,
- vzhľadom na maximálnu dĺžku liečby 15 dní na minimalizáciu rizika hepatotoxicity a na účely ďalšej minimalizácie rizík spojených s nimesulidom výbor usúdil, že použitie nimesulidu by sa malo obmedziť len na akútne stavy, t. j. na liečbu akútnej bolesti a primárnej dysmenorey,
- vzhľadom na uvedené skutočnosti výbor usúdil, že existuje riziko dlhodobého používania nimesulidu pri „symptomatickej liečbe bolestivej osteoartritídy“ a dospel k záveru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich nimesulid na systémové použitie už nie je priaznivý v tejto indikácii.

Výbor CHMP preto odporučil zmenu v povoleniach na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce nimesulid na systémové použitie, ako sa uvádza v prílohe I, za podmienok stanovených v prílohe IV, pričom zmeny a doplnenia v súhrne charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľov pre uvedené lieky sú uvedené v prílohe III.

### **Príloha III**

**Doplňky Súhrnu charakteristických vlastností lieku a Písomnej  
informácie pre používateľov**

**Doplňky, ktoré budú zahrnuté do príslušných častí Súhrnu  
charakteristických vlastností lieku a Písomnej informácie pre  
používateľov liekov na systémové použitie obsahujúcich nimesulid, ak je  
to dôležité**

Nasledujúci text je vymazaný (~~prečiarknutý text~~), pridaný alebo presunutý (podčiarknutý text) v rámci tej istej časti SmPC a PIL a to nasledovne:

**Súhrn charakteristických vlastností lieku**

[...]

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Liečba akútnej bolesti (pozri časť 4.2)

~~Symptomatická liečba bolestivej osteoartritídy (pozri časť 4.2)~~

Primárna dysmenorea

Nimesulid sa má predpisovať len ako liečba druhej línie. O predpísaní nimesulidu sa má rozhodnúť na základe posúdenia celkových rizík jednotlivých pacientov (pozri časť 4.3 a 4.4).

[...]

**4.8 Nežiaduce účinky**

[...]

Poruchy gastrointestinálneho traktu

[...]

Menej časté: Gastrointestinálne krvácanie, Dvanásnikový vred a perforácia, Žalúdočný vred a perforácia

[...]

Poruchy pečene a žlčových ciest

Časté: Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov

[...]

**Písomná informácia pre používateľov**

[...]

**1. ČO JE {(VYMYSLENÝ) NÁZOV} A NA ČO SA POUŽÍVA**

{(Vymyslený) názov} je nesteroidné protizápalové liečivo ("NSAID") s protibolestivými vlastnosťami. Používa sa na liečbu akútnej bolesti, ~~na liečbu symptómov bolestivej osteoartritídy~~ a na liečbu menštruačných bolestí.

[...]

**4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

[...]

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s {(Vymyslený) názov} sú:

[...]

Menej časté: krvácanie zo žalúdka alebo čriev; dvanásnikové alebo žalúdočné vredy a prasknuté vredy.

[...]

## **Príloha IV**

**Podmienka udelenia povolení na uvedenie na trh**

## **PODMIENKY UDELENIA POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH**

Príslušné vnútroštátne orgány koordinované podľa potreby referenčným členským štátom zabezpečia, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh splnili tieto podmienky:

### Plán komunikácie

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mali informovať zdravotníckych odborníkov o výsledku tohto preskúmania nimesulidu prostredníctvom listu Priame oznámenie zdravotníckym odborníkom (z angl.: Direct Healthcare Professional Communication, DHPC), ako to schválil výbor CHMP. Harmonizovaný dátum vydania tohto listu je 15 pracovných dní odo dňa vydania rozhodnutia Európskej komisie.