

Anexo I

Lista das denominações, formas farmacêuticas, dosagens, via de administração dos medicamentos e titulares das autorizações de introdução no mercado nos estados-membros

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
AT - Áustria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbstraße 18-20 A-2102 Bisamberg Austria	Aulin 100 mg - Granulat	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
AT - Áustria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbstraße 18-20 A-2102 Bisamberg Austria	Aulin 100 mg - Suppositorien	100 mg	Supositório	Via rectal
AT - Áustria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbstraße 18-20 A-2102 Bisamberg Austria	Aulin 200 mg - Suppositorien	200 mg	Supositório	Via rectal
AT - Áustria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbstraße 18-20 A-2102 Bisamberg Austria	Aulin 100 mg - Tabletten	100 mg	Comprimido	Via oral
AT - Áustria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Heiligenstädter Straße 395 b A-1190 Wien Austria	Mesulid 100 mg - Granulat	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
AT - Áustria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbstraße 18-20 A-2102 Bisamberg Austria	Mesulid 100 mg - Suppositorien	100 mg	Supositório	Via rectal

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
AT - Áustria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Heiligenstädter Straße 395 b A-1190 Wien Austria	Mesulid 200 mg - Suppositorien	200 mg	Supositório	Via rectal
AT - Áustria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Heiligenstädter Straße 395 b A-1190 Wien Austria	Mesulid 100 mg - Tabletten	100 mg	Comprimido	Via oral
BG - Bulgária	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 56010 PISA La Vettola Italy	Nimesil	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
BG - Bulgária	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Czech Republic	Coxtral	100 mg	Comprimido	Via oral
BG - Bulgária	Actavis EAD 29 Atanas Dukov str. Sofia 1407 Bulgaria	Enetra	100 mg	Comprimido	Via oral
BG - Bulgária	Inbiotech Ltd 5A Triaditza str. 1000 Sofia Bulgaria	Biolin	100 mg	Comprimido	Via oral
BG - Bulgária	Sopharma AD 16 Iliensko shosse str. 1220 Sofia Bulgaria	Ameolin	100 mg	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
BG - Bulgária	CSC Pharmaceuticals Ltd-Bulgaria EOOD, 10 Assen Jordanov str., 1592 Sofia, Bulgaria	Aulin	100 mg	Comprimido	Via oral
BG - Bulgária	CSC Pharmaceuticals Ltd-Bulgaria EOOD, 10 Assen Jordanov str., 1592 Sofia, Bulgaria	Aulin	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
BG - Bulgária	CSC Pharmaceuticals Ltd-Bulgaria EOOD, 10 Assen Jordanov str., 1592 Sofia, Bulgaria	Nimed	100 mg	Comprimido	Via oral
BG - Bulgária	Chaikapharma – Highquality medicines AD, 1 G.M.Dimitrov Blvd 1172 Sofia, Bulgaria	AllGone	100 mg	Comprimido efervescente	Via oral
CY - Chipre	CDL PHARMACEUTICAL LTD 5 Diomedous str. P.O.Box 40981 6308 Larnaca Cyprus	ELINAP TABLETS 100mg	100mg	Comprimido	Via oral
CY - Chipre	CHR. K. UNIMED LTD 21 Davlou 2114 Aglantzia Lefkosia Cyprus	FLOGOSTOP TABLETS 100mg	100mg	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
CY - Chipre	CODAL SYNTO LTD 33 Thekla Lysioti str. Dorothea Building, 6th floor P.O.Box 51785 3508 Lemessos Cyprus	NIMM TABLETS 100mg	100mg	Comprimido	Via oral
CY - Chipre	MEDOCHEMIE LTD 1-10 Constantinoupoleos str. P.O.Box 51409 3505 Lemessos Cyprus	APONIL TABLETS 100mg	100mg	Comprimido	Via oral
CZ - República Checa	Laboratori Guidotti S.p.A (Menarini Group). Via Livornese 897 560 10 San Piero a Grado Pisa Italy	Nimesil	100mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
CZ - República Checa	Medicom International, s.r.o. Páteřní 1216/7 635 00 Brno Czech Republic	Aulin	100mg	Granulado para solução oral	Via oral
CZ - República Checa	Medicom International, s.r.o. Páteřní 1216/7 635 00 Brno Czech Republic	Aulin	100mg	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
CZ - República Checa	Zentiva k.s. Evropská 846/176a 160 00 Prague Czech republic	COXTRAL 100 MG TABLETY	100mg	Comprimido	Via oral
CZ - República Checa	Medicom International, s.r.o. Páteřní 1216/7 635 00 Brno Czech Republic	MESULID	100mg	Granulado para solução oral	Via oral
CZ - República Checa	Medicom International, s.r.o. Páteřní 1216/7 635 00 Brno Czech Republic	MESULID	100mg	Comprimido	Via oral
CZ - República Checa	Medicom International, s.r.o. Páteřní 1216/7 635 00 Brno Czech Republic	Nimed	100mg	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	ALET PHARMACEUTICALS M. Alexander 121 Agia Varvara 12351 Greece	SPECILID	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	ANFARM HELLAS S.A. Perikleous 53-57 Gerakas Attikis 153 44 Greece	LEMESILIN	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
EL - Grécia	ANTONIOS POLYCHRONIS OF MARINOU Ethnikis Antistaseos 6A Holargos 15562 Greece	OMNIBUS	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	ANTOR EPE P. Mavromihali 1 Vrilissia 15235 Greece	MELIMONT	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	ARMEDICA A.E. Agias Markellis 17 Athens 11855 Greece	ALENCAS	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	B.I. FARMA A.E. Aristotelous 73 Athens 10434 Greece	NIMESULIDE / B.I. FARMA	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	BALU EPE 30 Km Athens-Lavrion Markopoulo 19003 Greece	NIBERAN	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	BIOMEDICA-CHEMICA A.E. G. Lyra 25 Kato Kifissia 14564 Greece	NIMESULIDE / BIOMEDICA CHEMICA	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	BIOSPRAY ABEE 18TH Km Marathonos Avenue Pallini 15344 Greece	FLOGOSTOP	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
EL - Grécia	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. Ellinikou 2 167 77 Elliniko Greece	MESULID	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. Ellinikou 2 167 77 Elliniko Greece	MESULID	200 MG/SUP	Supositório	Via rectal
EL - Grécia	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. Ellinikou 2 167 77 Elliniko Greece	MESULID	100 MG/SAQUETA	Granulado para solução oral	Via oral
EL - Grécia	BROS EPE Avgis & Gallinis 15 N. Kifissia 14564 Greece	DISCORID	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	COUP ABEE Agias Varvaras 53-55 Dafni, Athens 17235 Greece	MELICAT	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	DEMO ABEE 21ST Km National Highway Athens-Lamia 14565 Greece	RITAMINE	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
EL - Grécia	ELPEN A.E. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, Marathonos Avenue 95 Pikermi 19009 Greece	ROLAKET	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	ELPEN A.E. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, Marathonos Avenue 95 Pikermi 19009 Greece	ROLAKET	200 MG/SUP	Supositório	Via rectal
EL - Grécia	EVAGGELOS KALOFOLIAS & SIA O.E. Menandrou 54 Athens 10431 Greece	ALGOVER	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	FARMANIC CHEMIPHARMA S.A. Fylis 137 Kamatero Attikis 13451 Greece	CHEMISULIDE	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	FARMEDIA A.E. Athinias 22 & Apollonos Gerakas Attikis 15344 Greece	MULTIFORMIL	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	FARMILIA E.E. Favierou 48 Athens 10438 Greece	AUROMELID	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
EL - Grécia	FINIXFARM EPE Dervenakion 38 & Sahini Gerakas 15344 Greece	KARTAL	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	GENEPHARM A.E. 18th Km Marathonos Avenue Pallini Attikis 15351 Greece	NIMELIDE	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfosi Attikis 14452 Greece	MOSUOLIT	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	INTERMED ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	DOLOSTOP	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	INTERMED ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	DOLOSTOP	100 MG/COMP	Comprimido efervescente	Via oral
EL - Grécia	INTERMED ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	DOLOSTOP	100 MG/SAQUETA	Granulado para solução oral	Via oral
EL - Grécia	INTERMED ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	DOLOSTOP	200 MG/SUP	Supositório	Via rectal

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
EL - Grécia	KLEVA EPE Parnithos Avenue 189 Aharai Attikis 13671 Greece	ELINAP	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	LAVIPHARM HELLAS A.E. Agias Marinas Paiania Attikis 19002 Greece	AULIN	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	LEOVAN, M. LEWN & SIA EE Argonafton 22 Argyroupoli 16452 Greece	RISTOLZIT	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	MEDARTE PHARMACEUTICLS ABEE Spyrou Vretou 10 Metamorfosi 14452 Greece	MESILEX	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	MEDICHROM A.E. 6 Km Markopoulou-Koropi Avenue Markopoulo Mesogeion 19003 Greece	NIMESUL	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	MED-ONE S.A., HELLAS Parnithos Avenue 211 Aharai 13671 Greece	ALGOSULID	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
EL - Grécia	MINERVA PHARMAKEFTIKI A.E. Kifissou Avenue 132 Peristeri 12131 Greece	MIN-A-PON	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	NORMA HELLAS A.E. Menandrou 54 Athens 10431 Greece	MYXINA	100MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	PHARMACEUTICAL INDUSTRY PROEL EPAM. G. KORONIS Dilou 9 Peristeri Attikis 12134 Greece	FLADALGIN	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	PHARMACYPRIA HELLAS A.E. Paster 6 Ampelokipoi 11521 Greece	LALIDE	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	PHARMACYPRIA HELLAS A.E. Paster 6 Ampelokipoi 11521 Greece	LALIDE	50 MG/5ML	Suspensão oral	Via oral
EL - Grécia	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. GREECE, Dervenakion 4 Pallini Attikis 15351 Greece	BIOXIDOL	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
EL - Grécia	RAFARM AEBE Korintou 12 N. Psychiko 15451 Greece	VENTOR	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	RAFARM AEBE Korintou 12 N. Psychiko 15451 Greece	VENTOR	100 MG/SAQUETA	Granulado para solução oral	Via oral
EL - Grécia	REMEDINA ABEE Gounari 25 & Areos Kamatero Attikis 13451 Greece	AMOCETIN	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	REMEK PHARMACEUTICALS ABEE Pentelis 34 Palaio Faliro Attikis 17564 Greece	MESUPON	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	S.J.A. PHARM O.E. Arkoleon 11 Kato Patissia 10445 Greece	CLIOVYL	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	VELKA HELLAS AEBE Kapodistriou & Korinthou 12 Neo Psychiko 15451 Greece	NAOFID	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
EL - Grécia	VIOFAR EPE Ethnikis Antistaseos & Trifyllias Aharnai 13671 Greece	VOLONTEN	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
EL - Grécia	VOCATE PHARMAKEFTIKI A.E. Gounari 150 Glyfada 16674 Greece	TRANZICALM	100 MG/COMP	Comprimido	Via oral
ES - Espanha	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD. Damastown Mulhuddart County Dublin 15 Ireland	GUAXAN 100mg comprimidos	100mg	Comprimido	Via oral
FR - França	CLL PHARMA Nice Premier - Arenas 455, promenade des Anglais 06299 NICE Cedex 03 France	NIMESULIDE CEHEL PHARMA	100 mg	Comprimido	Via oral
FR - França	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - Bâtiment A 12, rue Danjou 92517 BOULOGNE BILLANCOURT Cedex France	NIMESULIDE EG	100 mg	Comprimido	Via oral
FR - França	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd Damastown Mulhuddart Dublin 15 Ireland	OXETIAN	100 mg	Comprimido	Via oral
FR - França	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd Damastown Mulhuddart Dublin 15 Ireland	OXETIAN	100 mg	Granulado para solução oral em saqueta	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 PARIS LA DEFENSE Cedex France	NIMESULIDE TEVA	100 mg	Comprimido	Via oral
FR - França	THERABEL LUCIEN PHARMA 19 rue Alphonse de Neuville 75017 PARIS France	NEXEN	100 mg	Comprimido	Via oral
FR - França	THERABEL LUCIEN PHARMA 19 rue Alphonse de Neuville 75017 PARIS France	NEXEN	100 mg	Granulado para solução oral em saqueta	Via oral
HU - Hungria	Eurodrug Lab. BV Laan Copes van Cattenbruch 74. 2585 GD, The Hague, The Netherlands	Nidol	100mg	Comprimido	Via oral
HU - Hungria	Lab. Guidotti S.p.A. Via Livornese 897 56010 San Piero a Grado, PISA Italy	Xilox	50mg/g	Granulado para suspensão oral	Via oral
HU - Hungria	PannonPharma Kft. Pannonpharma út 1. 7720, Pécsvárad Hungary	Nimelid	100mg	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
HU - Hungria	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Hungary	Mesulid	100mg	Comprimido	Via oral
HU - Hungria	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest Hungary	Mesulid	50mg/g	Granulado	Via oral
IT - Itália	Actavis Group PTC EHF Reykjavikurvegi 76-78 Hafnarf Joerdur Iceland	NIMESULIDE ACTAVIS	100 mg	Granulado	Via oral
IT - Itália	Actavis Group PTC EHF Reykjavikurvegi 76-78 Hafnarf Joerdur Iceland	NIMESULIDE ACTAVIS	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italy	EFRIDOL	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italy	EFRIDOL	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Agips Farmaceutici Srl Via Amendola, 4 16035 Rapallo (GE) Italy	DELFO	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Agips Farmaceutici Srl Via Amendola, 4 16035 Rapallo (GE) Italy	DELFO	100 mg	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Almus Srl Via Cesarea, 11/10 16121 Genova Italy	NIMESULIDE ALMUS	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Almus Srl Via Cesarea, 11/10 16121 Genova Italy	NIMESULIDE ALMUS	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Angenerico Spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	NIMESULIDE ANGENERICO	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Angenerico Spa Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	NIMESULIDE ANGENERICO	200 mg	Supositório	Via rectal
IT - Itália	Aurobindo Pharma Italia Srl Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 20121 Milano Italy	ORONIME	100 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
IT - Itália	C.T.Laboratorio Farmaceutico Srl Villa Sayonara - Strada Solaro, 75/77 18038 Sanremo (IM) Italy	FLOLID	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	C.T.Laboratorio Farmaceutico Srl Villa Sayonara - Strada Solaro, 75/77 18038 Sanremo (IM) Italy	FLOLID	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italy	NIMESULIDE DOC GENERICI	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Doc Generici Srl Via Manuzio, 7 20124 Milano Italy	NIMESULIDE DOC GENERICI	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Dorom Srl Via Messina, 38 20154 Milano Italy	NIMESULIDE DOROM	100 mg	Pó para solução oral	Via oral
IT - Itália	Dr Reddy's Srl Via Fernanda Wittengs, 3 20123 Milano Italy	NIMESULIDE DR REDDY'S	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Ecobi Farmaceutici sas Via E. Bazzano, 26 16019 Ronco Scrivia (GE) Italy	AREUMA	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Ecobi Farmaceutici sas Via E. Bazzano, 26 16019 Ronco Scrivia (GE) Italy	AREUMA	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Ecobi Farmaceutici sas Via E. Bazzano, 26 16019 Ronco Scrivia (GE) Italy	AREUMA	200 mg	Supositório	Via rectal

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Eg S.p.A. Via Domenico Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	NIMESULIDE EG	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Eg S.p.A. Via Domenico Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	NIMESULIDE EG	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Farmac.Caber Spa Viale Città D'Europa, 681 00144 Roma Italy	NIMS	100 mg	Granulado	Via oral
IT - Itália	Farmac.Damor Spa Via Emilio Scaglione, 27 80145 Napoli Italy	SULIDAMOR	100 mg	Pó para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Farmac.Damor Spa Via Emilio Scaglione, 27 80145 Napoli Italy	SULIDAMOR	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Benedetti & Co spa Via Bolognese, 250 51020 Pistoia Italy	NIMESULIDE Benedetti & Co	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Francia Farmac.Ind.Far.Bio.Srl Via dei Pestagalli, 7 20138 Milano Italy	ALGIMESIL	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Francia Farmac.Ind.Far.Bio.Srl Via dei Pestagalli, 7 20138 Milano Italy	ALGIMESIL	100 mg	Granulado	Via oral
IT - Itália	Germel Pharma Spa Via Cesare Cantù, 11 20092 Cinisello Balsamo (Milano) Italy	NIMESULIDE GERMED	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Germel Pharma Spa Via Cesare Cantù, 11 20092 Cinisello Balsamo (Milano) Italy	NIMESULIDE GERMED	100 mg	Granulado	Via oral
IT - Itália	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	AULIN	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	AULIN	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	AULIN	200 mg	Supositório	Via rectal
IT - Itália	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	MESULID FAST	400 mg	Granulado	Via oral
IT - Itália	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	MESULID	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	MESULID	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Helsinn Birex Pharmac.Ltd Mulhuddart, 15 Damastown - Dublin Ireland	MESULID	200 mg	Supositório	Via rectal
IT - Itália	Hexal Spa Largo Boccioni 1 21040 Origgio Varese Italy	NIMESULIDE HEXAL	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	I.B.N. Savio Srl Via E. Bazzano, 14 16019 Ronco Scrivia (GE) Italy	EUDOLENE	100 mg	Granulado	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italy	NIMEDEX	400 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italy	NIMEDEX	400 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Lab.Guidotti Spa Via Livornese, 897 56010 La Vettola - Pisa Italy	NIMESULENE	200 mg	Supositório	Via rectal
IT - Itália	Lab.Guidotti Spa Via Livornese, 897 56010 La Vettola - Pisa Italy	NIMESULENE	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Lab.Guidotti Spa Via Livornese, 897 56010 La Vettola - Pisa Italy	NIMESULENE	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Laboratori Alter Srl Via Egadi, 7 20144 Milano Italy	NIMESULIDE ALTER	100 mg	Granulado	Via oral
IT - Itália	Crinos spa Via Pavia, 6 20136 Milano Italy	LEDOREN	100 mg	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Crinos spa Via Pavia, 6 20136 Milano Italy	LEDOREN	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Levofarma Srl Via Conforti, 42 84083 Castel San Giorgio (Salerno) Italy	NOALGOS	100 mg	Granulado	Via oral
IT - Itália	Magis Farmaceutici Spa Via Cacciamali, 34-36-38/B 25125 Brescia Italy	ISODOL	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Magis Farmaceutici Spa Via Cacciamali, 34-36-38/B 25125 Brescia Italy	ISODOL	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	MDM Spa Viale Papiniano, 22/B 20100 Milano Italy	SOLVING	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	MDM Spa Viale Papiniano, 22/B 20100 Milano Italy	SOLVING	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Hexal AG Industriestrasse, 25 D-83607 Holzkirchen - Germany	NIMESULIDE HEXAL AG	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Hexal AG Industriestrasse, 25 D-83607 Holzkirchen – Germany	NIMESULIDE HEXAL AG	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Mylan Spa Via Vittor Pisani, 20 20124 Milano Italy	NIMESULIDE MYLAN GENERICS	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Mylan Spa Via Vittor Pisani, 20 20124 Milano Italy	NIMESULIDE MYLAN GENERICS	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	New Research Srl Via della Tenuta di Torrenova, 142 00133 Roma Italy	NERELID	100 mg	Cápsula	Via oral
IT - Itália	New Research Srl Via della Tenuta di Torrenova, 142 00133 Roma Italy	NERELID	100 mg	Granulado	Via oral
IT - Itália	Pantafarm Srl Via Palestro, 14 00185 Roma Italy	PANTAMES	100 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
IT - Itália	Pensa Pharma Spa Via Rosellini Ippolito, 12 20124 Milano Italy	NIMESULIDE PENSA	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Pensa Pharma Spa Via Rosellini Ippolito, 12 20124 Milano Italy	NIMESULIDE PENZA	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Ranbaxy Italia Spa Piazza Filippo Meda, 3 20121 Milano Italy	NIMESULIDE RANBAXY	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Ratiopharm GmbH Graf-Arcostrasse, 2 ULM D-89070 Germany	NIMESULIDE RATIOPHARM	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Ratiopharm GmbH Graf-Arcostrasse, 2 ULM D-89070 Germany	NIMESULIDE RATIOPHARM	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Ratiopharm GmbH Graf-Arcostrasse, 2 ULM D-89070 Germany	NIMESULIDE RATIOPHARM	100 mg	Comprimido efervescente	Via oral
IT - Itália	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	NIMESULIDE SANDOZ	100 mg	Cápsula	Via oral
IT - Itália	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	NIMESULIDE SANDOZ	100 mg	Granulado	Via oral
IT - Itália	Sarda Pharmaceutica Srl Via Castiglione, 92/B 09100 Cagliari Italy	DIMESUL	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Selvi Laboratorio Bioterapico Spa Via Procoio, 28 0065 Fiano Romano (Roma) Italy	ANTALGO	100 mg	Granulado	Via oral
IT - Itália	SIAR Pharma Srl Via Verdi, 33 20060 Bussero (MI) Italy	ALGOLIDER	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	So.Se.Pharm Srl Via dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Roma) Italy	DOMES	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	So.Se.Pharm Srl Via dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (Roma) Italy	DOMES	100 mg	Comprimido orodispersível	Via oral
IT - Itália	Sofar Spa Via Isonzo, 8 20100 Milano Italy	FANSULIDE	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Sofar Spa Via Isonzo, 8 20100 Milano Italy	FANSULIDE	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Teva Italia Srl Via Messina, 38 20154 Milano Italy	NIMESULIDE TEVA	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Teva Italia Srl Via Messina, 38 20154 Milano Italy	NIMESULIDE TEVA	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Union Health Srl Via Roccamandolfi, 1 00156 Roma Italy	NIMESULIDE UNION HEALTH	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Union Health Srl Via Roccamandolfi, 1 00156 Roma Italy	NIMESULIDE UNION HEALTH	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
IT - Itália	Piam Farmaceutici Spa Via Padre G. Semeria, 5 16131 Genova Italy	REMOV	100 mg	Comprimido	Via oral
IT - Itália	Piam Farmaceutici Spa Via Padre G. Semeria, 5 16131 Genova Italy	REMOV	100 mg	Granulado	Via oral
LT - Lituânia	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Ireland	Mesulid	100 mg	Comprimido	Via oral
LT - Lituânia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 Pisa-La Vettola Italy	Nimesil	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
LT - Lituânia	Medochemie Ltd. P.O. Box 51409 Limassol, CY-3505 Cyprus	Apronil	100 mg	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
LT - Lituânia	Zentiva k.s. U Kabelovny 130, 102 37, Prague 10, Dolni Mecholupy Czech Republic	Coxtral	100 mg	Comprimido	Via oral
LV - Letónia	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd. Damastown, Mulhuddart Dublin-15 Ireland	Mesulid 100 mg tabletes	100 mg	Comprimido	Via oral
LV - Letónia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese 897 - 56010 Pisa - La Vettola Italy	Nimesil 100 mg granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
LV - Letónia	Medochemie Ltd. Constantinoupoleos Str. 1-10 Limassol, CY-3011 Cyprus	Aponil 100 mg tabletes	100 mg	Comprimido	Via oral
LV - Letónia	Zentiva k.s. U kabelovny 130 Dolni Mecholupy Praha 10, CZ-10237 Czech Republic	Coxtral 100 mg tabletes	100 mg	Comprimido	Via oral
MT - Malta	VECCHI & C. PIAM s.a.p.a. Via Padre G. Semeria, 5 - 16131 Genova Italy	Remov	100mg	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
MT - Malta	VECCHI & C. PIAM s.a.p.a. Via Padre G. Semeria, 5 - 16131 Genova Italy	Remov	100mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
PL - Polónia	Laboratori Guidotti S.p.A. (Menarini Group) Via Livornese 897 I-56010, Piza Italy	Nimesil	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
PL - Polónia	Medicom International s.r.o. Paterni 7 635 00, Brno Czech Republic	Aulin	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
PL - Polónia	Medicom International s.r.o. Paterni 7 635 00, Brno Czech Republic	Aulin	100 mg	Comprimido	Via oral
PL - Polónia	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice Poland	Minesulin	100 mg	Pó para suspensão oral	Via oral
PL - Polónia	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice Poland	Minesulin	100 mg	Comprimido	Via oral
PL - Polónia	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Czech Republic	Coxtral	100 mg	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PT - Portugal	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto 2830-000 Coia Portugal	Nimesulida Alter	100 mg	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo Portugal	Aulin	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
PT - Portugal	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo Portugal	Aulin	100 mg	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Av. D. João II, 10 Esqº - Torre Fernão de Magalhães 1998-025 Lisboa Portugal	Nimesulida Arrowblue	100 mg	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	Baldacci - Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa Portugal	Nimesulida Baldacci	100 mg	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Nimesulida Bluepharma	100 mg	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PT - Portugal	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	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 1, 4º B – Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide Portugal	Nimesulida Cinfa	100 mg	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Nimesulida Farmoz	100 mg	Comprimido revestido	Via oral
PT - Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora PORTUGAL	Nimesulida Generis	100 mg	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora PORTUGAL	Nimesulida Generis	100 mg	Granulado para solução oral	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PT - Portugal	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	Nimesulida Germed	100 mg	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	Nimesulida Germed	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
PT - Portugal	GP - genéricos portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	Nimesulida GP	100 mg	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	Jaba Recordati, S. A. Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Nimesulida Jabasulide	100 mg	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	Jaba Recordati, S. A. Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Nimesulida Jabasulide	100 mg	Granulado para solução oral	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PT - Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Nimesulida Labesfal	100 mg	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Nimesulida Labesfal	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
PT - Portugal	Laboratori Guidotti, S.p.A. Via Livornese, 897 I-56010 La Vettola – Pisa Italy	Nimesulene	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
PT - Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua do Padrão, 98 3000-312 Coimbra Portugal	Nimesulida Basi	100 mg	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Rua do Padrão, 98 3000-312 Coimbra Portugal	Nimesulida Basi	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
PT - Portugal	Laboratórios Inibsa, S.A. Zona Industrial da Abrunheira – Edifício 1 - 2º I - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Nimesulida Inibsa	100 mg	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PT - Portugal	Laboratórios Inibsa, S.A. Zona Industrial da Abrunheira – Edifício 1 - 2º I - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Nimesulida Inibsa	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
PT - Portugal	Mer Medicamentos, Lda. Rua João deDeus,19 Venda Nova 2700-487 Amadora Portugal	Nimesulida Mer	100 mg	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Nimesulida Mylan	100 mg	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esqº1499-016 Algés Portugal	Nimesulida Mylan	100 mg	Granulado para solução oral	Via oral
PT - Portugal	Almus,Lda. Rua Engenheiro Ferreira Dias, 728, 3º Piso Sul 4149-014 Porto Portugal	Nimesulida Almus	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PT - Portugal	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	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	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	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	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	Granulado para suspensão oral	Via oral
PT - Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Nimesulida Ratiopharm	100 mg	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PT - Portugal	Rega Farma - Promoção de Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada Portugal	Donulide	100 mg	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	Rega Farma - Promoção de Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada Portugal	Donulide	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
PT - Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Nimesulida Sandoz	100 mg	Comprimido	Via oral
PT - Portugal	Helsinn Birex Pharmaceuticals, Ltd Damastown-Mulhuddart 15 Dublin Republic of Ireland	Nimed	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
PT - Portugal	Helsinn Birex Pharmaceuticals, Ltd Damastown-Mulhuddart 15 Dublin Republic of Ireland	Nimed	100 mg	Granulado para solução oral	Via oral
PT - Portugal	APceuticals-Farmacêutica, Lda Av Aida, Edif. Garden-Bloco 9, Lj 910 2765-187 Estoril Portugal	Nimesulida APceuticals	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PT - Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Nimesulida Neuride	100 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
PT - Portugal	Wynn Industrial Pharma, S.A. Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras 1070-274 Lisboa Portugal	Nimesulida Wynn	100 mg	Comprimido	Via oral
RO - Roménia	ANFARM HELLAS S.A. Perikleous 53-57 Gerakas Attikis 153 44 Greece	LEMESIL, comprimate, 100 mg	100 mg	Comprimido	Via oral
RO - Roménia	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GmbH Gewerbstrasse 18-20 Gewerbegebiet Klein-Engersdorf A-2102 Bisamberg Austria	AULIN, granule pentru suspensie orală, 100 mg/plic	100 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
RO - Roménia	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GmbH Gewerbstrasse 18-20 Gewerbegebiet Klein-Engersdorf A-2102 Bisamberg Austria	AULIN 100 mg,	100 mg	Comprimido	Via oral
RO - Roménia	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	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
RO - Roménia	LABORATORI GUIDOTTI SpA Via Livornese, 897 56010 Pisa-La Vettola Italy	NIMESIL, granule pentru suspensie orală, 100 mg	100 mg/saqueta	Granulado para suspensão oral	Via oral
RO - Roménia	MEDOCHEMIE LTD. - CYPRUS, P.O. Box 51409 Limassol Cyprus	APONIL, comprimate, 100 mg	100 mg	Comprimido	Via oral
RO - Roménia	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Sector 2, București, Romania	NIMESULID ARENA 100 mg, comprimate	100 mg	Comprimido	Via oral
RO - Roménia	S.C. FARMEX COMPANY SRL Str.Drumul Potcoavei nr. 30, Pipera Voluntari, Jud. Ilfov, Romania	NIMESULID FARMEX 100 mg, comprimate	100 mg	Comprimido	Via oral
RO - Roménia	S.C. LABORMED PHARMA S.A. B-dul Theodor Pallady nr. 44B sector 3, Bucuresti Romania	NIMESULID LPH 100 mg, comprimate	100 mg	Comprimido	Via oral
RO - Roménia	S.C. MAGISTRA C&C S.R.L. B-dul Aurel Vlaicu nr. 82 A, Constanța Romania	NIMESULID 100 mg, comprimate	100 mg	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
RO - Roménia	S.C. SLAVIA PHARM SRL Str. Știrbei Vodă nr. 53-55 sector 1, București Romania	NIMESULID SLAVIA, comprimato, 100 mg	100 mg	Comprimido	Via oral
RO - Roménia	Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37, Praha 10, Czech Republic	COXTRAL, comprimato, 100 mg	100 mg	Comprimido	Via oral
SI - Eslovénia	CSC Pharma d.o.o. Jana Husa 1a SI-1000 Ljubljana Slovenia	Aulin 100 mg tablete	100 mg	Comprimido	Via oral
SI - Eslovénia	CSC Pharma d.o.o. Jana Husa 1a SI-1000 Ljubljana Slovenia	Aulin 100 mg zrnca za peroralno suspenzijo	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
SK - Eslováquia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese 897 56010 Pisa - La Vettola Italy	Nimesil	100 mg	Granulado para suspensão oral	Via oral
SK - Eslováquia	Medicom International s.r.o. Páteřní 7 635 00, Brno Czech Republic	AULIN 100 mg granulát	100 mg	Granulado para solução oral	Via oral
SK - Eslováquia	Medicom International s.r.o. Páteřní 7 635 00, Brno Czech Republic	AULIN 100 mg tablety	100 mg	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
SK - Eslováquia	Medicom International s.r.o. Páteřní 7 635 00, Brno Czech Republic	NIMED	100 mg	Comprimido	Via oral
SK - Eslováquia	Zentiva k.s., Evropská 846/176a, 160 00, Praha Czech Republic	COXTRAL	100 mg	Comprimido	Via oral

Anexo II

**Conclusões científicas e fundamentos para as alterações dos Resumos
das Características do Medicamento e dos Folhetos Informativos
apresentados pela EMA**

Conclusões científicas

Resumo da avaliação científica de medicamentos contendo nimesulida para uso sistémico (ver Anexo I)

A nimesulida é um medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE) com inibição preferencial da COX-2 autorizado na Europa desde 1985. É indicado como tratamento de segunda linha para dor aguda, tratamento sintomático da osteoartrite dolorosa e dismenorrea primária. A posologia recomendada é de 100 mg duas vezes por dia e a duração máxima do tratamento é de 15 dias, sendo recomendada a duração mais curta do tratamento para minimizar a ocorrência de efeitos secundários.

A nimesulida foi objecto de um procedimento de consulta previsto no artigo 31.º para o CHMP em 2002, após uma suspensão nacional das Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos contendo nimesulida na Finlândia e, subseqüentemente, em Espanha devido a preocupações relativas à hepatotoxicidade.

Na sequência da avaliação de todos os dados disponíveis na altura, concluiu-se que a incidência das reacções hepáticas associadas ao tratamento com a nimesulida era ligeiramente mais elevada em comparação com outros AINE, embora não se observasse um aumento da incidência de reacções hepáticas graves. Concluiu-se que a relação risco-benefício se manteve positiva, sujeita a alterações das Autorizações de Introdução no Mercado, incluindo a introdução de restrições para a utilização segura dos medicamentos.

Procedeu-se à introdução da restrição da dose máxima para 100 mg duas vezes por dia (com retirada das Autorizações de Introdução no Mercado para a dose de 200 mg), da restrição das indicações terapêuticas para as três supra-indicadas e de advertências, precauções de utilização e contra-indicações. Este procedimento de consulta terminou em 2004 (decisão da Comissão Europeia emitida a 26 de Abril de 2004), tendo a informação do medicamento sido subseqüentemente actualizada.

Em Maio de 2007, na sequência de novas informações relativas a casos de insuficiência hepática fulminante associados à utilização da nimesulida, a Irlanda suspendeu as Autorizações de Introdução no Mercado para todos os medicamentos sistémicos contendo nimesulida e foi iniciado um procedimento nos termos do artigo 107.º.

Os casos notificados mostravam uma associação à insuficiência hepática fulminante não-A não-B não-relacionada com o paracetamol que requeria transplantes hepáticos, na Irlanda, mais elevada com a nimesulida do que com qualquer outro medicamento. Alguns destes casos foram considerados como tendo sido confundidos por doença concomitante/medicação hepatotóxica, o que fez com que não fosse possível estabelecer uma relação causal clara com a nimesulida. Constatou-se que a maioria dos distúrbios hepáticos (56 %) ocorrera após duas semanas de tratamento. Globalmente e na sequência da avaliação dos dados submetidos, concluiu-se não ser possível excluir um ligeiro aumento do risco absoluto de reacções hepatotóxicas, incluindo reacções hepáticas graves, associadas à nimesulida.

No contexto desta revisão, foram tidas em conta informações limitadas relativas ao perfil de toxicidade gastrointestinal da nimesulida, em comparação com outros AINE e as possíveis consequências da mudança para outros AINE com um risco de toxicidade gastrointestinal mais elevado. Considerando as incertezas relativas à amplitude e aos determinantes dos possíveis danos induzidos pela nimesulida, a relação risco-benefício foi considerada positiva sujeita a alterações a nível da informação do medicamento e das condições das Autorizações de Introdução no Mercado para todos os medicamentos contendo nimesulida para uso sistémico.

Além disso, considerando que a revisão e avaliação dos dados disponíveis para a nimesulida previstas no artigo 107.º se centraram na segurança hepática da nimesulida e que só foram tidas em conta informações limitadas relativas ao perfil de toxicidade gastrointestinal da nimesulida, acordou-se proceder à realização de uma avaliação risco-benefício completa, no quadro de um procedimento ao abrigo do artigo 31.º, na qual os riscos da nimesulida devem ser estudados relativamente aos riscos gastrointestinais de outros AINE.

As medidas adicionais deveriam contribuir para minimizar os riscos associados à utilização da nimesulida, enquanto se aguarda a avaliação risco-benefício completa no âmbito do procedimento de consulta previsto no artigo 31.º.

A 19 de Janeiro de 2010, a Comissão Europeia desencadeou um procedimento de consulta nos termos do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, solicitando ao CHMP a emissão de um parecer sobre se as Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos contendo nimesulida para uso sistémico deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas.

O CHMP reviu os dados submetidos pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado extraídos de estudos clínicos e não-clínicos, epidemiológicos e notificações espontâneas.

Actualmente, os medicamentos contendo nimesulida para uso sistémico estão autorizados em 17 Estados-Membros, sujeitos a receita médica, e são comercializados em 15 Estados-Membros (Bulgária, Chipre, Eslováquia, Eslovénia, França, Grécia, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia, Malta, Polónia, Portugal, República Checa e Roménia). A exposição dos doentes tem vindo a diminuir nos últimos anos na sequência dos resultados de revisões anteriores efectuadas ao abrigo do artigo 31.º e do artigo 107.º. Globalmente, a taxa de exposição mais elevada é observada em Itália, Polónia, França e Grécia. Nos restantes Estados-Membros, a exposição parece manter-se relativamente estável ao longo do tempo.

Eficácia

A eficácia da nimesulida no tratamento da dor associada a diversos distúrbios inflamatórios e dolorosos foi demonstrada principalmente em estudos a curto prazo (com um máximo de quatro semanas de duração), com números limitados de doentes. Apesar de alguns resultados de estudos clínicos poderem sugerir um início rápido da acção analgésica associada à utilização da nimesulida, em comparação com outros AINE, a relevância clínica das diferenças medidas no que respeita ao início do alívio da dor é duvidosa.

Com base nos dados disponíveis, concluiu-se que a eficácia demonstrada da nimesulida nos estudos clínicos a curto prazo é consistente com a indicação apenas para a utilização a curto prazo (ou seja, máximo de 15 dias de tratamento), conforme previamente restringida, para minimizar os riscos de hepatotoxicidade. Não foi demonstrada, de forma inequívoca e clinicamente significativa, qualquer vantagem relativamente aos outros AINE e, por conseguinte, o Comité considerou que a eficácia da nimesulida é semelhante à dos outros AINE disponíveis.

Segurança

A nimesulida está associada a um aumento do risco de hepatotoxicidade *versus* nenhuma utilização ou utilização no passado. Na sequência da revisão de todos os dados disponíveis, concluiu-se globalmente que a nimesulida parece ter um perfil de segurança pior, relativamente à hepatotoxicidade, em comparação com o diclofenac e o naproxeno, tanto em termos de lesão hepática grave que requer transplante, como em termos de internamento devido a lesão hepática. Em comparação com o ibuprofeno, o perfil hepatotóxico varia de pior nas notificações espontâneas, a comparável a nível dos internamentos por lesão hepática ou ligeiramente melhor a nível de lesão hepática grave que requer transplante.

O risco absoluto de insuficiência hepática aguda indicada para transplante é de 5,64 [2,43-11,11] por milhão de pessoas-anos e 5,90 por mil milhões de doses diárias definidas (DDD). O risco absoluto de internamento hospitalar por hepatotoxicidade é de cerca de 30 a 35 por 100 000 pessoas-anos e o risco absoluto de testes da função hepática anómalos é de cerca de 1 %. A hepatotoxicidade da nimesulida foi previamente avaliada de acordo com o procedimento nos termos do artigo 107.º desencadeado pelas novas informações relativas a casos de insuficiência hepática fulminante associada à sua utilização na Irlanda e consequente suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado para a nimesulida nesse Estado-Membro. Nessa altura, a amplitude do risco aumentado de reacções hepáticas adversas graves com a nimesulida, em comparação com outros AINE, observadas em notificações espontâneas e estudos clínicos e epidemiológicos parecia ser ligeira, com excepção do sinal apresentado pela Irlanda. Subsequentemente, foram disponibilizados os resultados do estudo SALT. Neste aspecto, o estudo SALT constitui um conjunto de dados fundamental, que se prevê que forneça informações adicionais. Conforme discutido ao longo do relatório de avaliação, o estudo SALT apresentou diversas limitações, tais como o número reduzido de casos identificados, todos os casos graves são de insuficiência hepática aguda e intervalos de confiança muito amplos, o que se traduziu na falta de robustez dos resultados. Não obstante, o estudo SALT confirmou o sinal observado na Irlanda, que não foi observado em qualquer outro país envolvido no estudo. Este sinal pode dever-se a factores ambientais e genéticos envolvidos e permanece por explicar.

Os dados disponíveis, incluindo um novo estudo epidemiológico (estudo FVG GI), confirmam que todos os AINE podem induzir lesões na mucosa gastroduodenal e aumentar o risco de complicações do tracto gastrointestinal superior (CTGS). O risco de complicações gastrointestinais causadas pela nimesulida é mais baixo do que para o cetorolac, piroxicam, indometacina e azopropazona, mas não demonstrou ser consistentemente diferente de outros AINE, como celecoxib, ibuprofeno, naproxeno, cetoprofeno, diclofenac, sulindac e meloxicam. Contudo, é necessário ter em conta que não existem comparações directas e que os intervalos de segurança apresentam uma sobreposição considerável.

Globalmente, a toxicidade gastrointestinal da nimesulida é considerada comparável à de outros AINE disponíveis. Quando se associa a lesão hepática à toxicidade gastrointestinal, a nimesulida situa-se no intervalo intermédio dos outros AINE. O perfil de segurança em termos de hepatotoxicidade e toxicidade gastrointestinal da nimesulida é demonstrado como sendo pior do que o dos AINE alternativos, como o diclofenac e o naproxeno.

Não surgiu qualquer questão de segurança nova em termos de perturbações cardiovasculares, segurança renal e segurança cutânea, imunológica e do sistema nervoso, com base nos dados submetidos durante esta revisão. Aparentemente, o perfil de risco da nimesulida não é melhor do que o de outros AINE, em termos de perturbações cardiovasculares. Os dados sugerem que a segurança renal da nimesulida é comparável à de outros AINE e também comparável ou ligeiramente favorável em termos de segurança cutânea, imunológica e do sistema nervoso.

Relação risco-benefício

A eficácia da nimesulida foi demonstrada em estudos clínicos a curto prazo, o que é consistente com a indicação de utilização a curto prazo (ou seja, máximo de 15 dias de tratamento) previamente introduzida para minimizar o risco de hepatotoxicidade. Globalmente, a nimesulida é pelo menos tão eficaz como outros AINE nas indicações de utilização a curto prazo para a dor.

Observa-se um risco aumentado de hepatotoxicidade associado à nimesulida, cuja amplitude continua a gerar incertezas. Constatou-se que 23 % dos casos hepáticos notificados relativamente à nimesulida envolveram doentes tratados para indicações de natureza mais crónica. Por conseguinte, o Comité concluiu que a utilização da nimesulida deve ser restringida apenas a patologias agudas como, por exemplo, tratamento da dor aguda e dismenorreia primária. Considerando o risco da utilização crónica no tratamento da osteoartrite e para uma maior minimização dos riscos associados à nimesulida, o CHMP concluiu que a nimesulida deixou de apresentar uma relação risco-benefício positiva nesta indicação.

Fundamentos para a alteração do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo

Considerando que

- O Comité teve em conta o procedimento de consulta previsto no artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, em relação a medicamentos contendo nimesulida para uso sistémico.
- O Comité teve em conta todos os dados disponíveis submetidos relativos à segurança e eficácia dos medicamentos contendo nimesulida para uso sistémico.
- O Comité considerou ter sido demonstrada evidência da eficácia clínica dos medicamentos contendo nimesulida para uso sistémico nas indicações de tratamento a curto prazo. Não foi demonstrada, de forma inequívoca e clinicamente significativa, qualquer vantagem relativamente aos outros AINE e, por conseguinte, o Comité considerou que a eficácia da nimesulida é semelhante à de outros AINE disponíveis.
- O Comité considerou que a toxicidade gastrointestinal global da nimesulida é comparável à de outros AINE, mas que a nimesulida está associada a um risco aumentado de hepatotoxicidade. O perfil de segurança combinado em termos de hepatotoxicidade e toxicidade gastrointestinal da nimesulida é demonstrado como sendo pior do que o de alguns outros AINE alternativos, como o diclofenac e o naproxeno. Além disso, as limitações dos dados actualmente disponíveis conduziram a incertezas relativamente à hepatotoxicidade e subsistem preocupações, sobretudo com a utilização prolongada da nimesulida.
- Considerando a duração máxima de 15 dias de tratamento para minimizar o risco de hepatotoxicidade e para uma maior minimização dos riscos associados à nimesulida, o Comité considerou que a utilização da nimesulida deve ser restringida apenas às patologias agudas como, por exemplo, tratamento da dor aguda e dismenorreia primária.

- O Comité, à luz das informações acima mencionadas, considerou que existe um risco a nível da utilização crónica da nimesulida no “tratamento sintomático da osteoartrite dolorosa” e conclui que a relação risco-benefício dos medicamentos contendo nimesulida para uso sistémico deixou de ser favorável nesta indicação.

Por conseguinte, o CHMP recomendou a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos contendo nimesulida para uso sistémico referidos no Anexo I, sujeita às condições referidas no Anexo IV e relativamente às quais as alterações do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo se encontram estabelecidas no Anexo III.

Anexo III

Alterações ao Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo de medicamentos que contenham nimesulida para uso sistémico, conforme relevante

O texto seguinte é eliminado (~~texto riscado~~), acrescentado ou movido (texto sublinhado) na mesma secção do RCM e do FI, como se segue:

Resumo das Características do Medicamento

[...]

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento da dor aguda (ver secção 4.2)

~~Tratamento sintomático da osteoartrite dolorosa (ver secção 4.2)~~

Dismenorreia primária

A nimesulida deve ser prescrita apenas como tratamento de segunda linha. A decisão de prescrever nimesulida deve basear-se numa avaliação global dos riscos específicos de cada doente (ver secções 4.3 e 4.4).

[...]

4.8 Efeitos indesejáveis

[...]

Doenças gastrointestinais

[...]

Pouco frequentes: Hemorragia gastrointestinal, úlcera e perfuração duodenal, úlcera e perfuração gástrica

[...]

Afecções hepatobiliares

Frequentes: Aumento dos níveis das enzimas hepáticas

[...]

Folheto Informativo:

[...]

1. O QUE É {NOME DE (FANTASIA)} E PARA QUE É UTILIZADO

{Nome de (fantasia)} é um anti-inflamatório não esteróide ("AINE") com propriedades analgésicas. É utilizado para o tratamento da dor aguda, ~~para o tratamento sintomático da osteoartrite dolorosa~~ e para o tratamento das dores menstruais.

[...]

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

[...]

Os efeitos secundários que podem ocorrer com {Nome de (fantasia)} são:

[...]

Pouco frequentes: hemorragia do estômago ou intestino, úlceras duodenais ou do estômago e perfuração de úlceras.

[...]

Anexo IV

Condições das Autorizações de Introdução no Mercado

CONDIÇÕES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

As Autoridades Nacionais Competentes, coordenadas pelo Estado-Membro de Referência, deverão assegurar, quando aplicável, que as seguintes condições são cumpridas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado:

Plano de comunicação

Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado devem informar os profissionais de saúde sobre o resultado da presente revisão relativa à nimesulida, por meio de uma "Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde" (DHPC), conforme acordado pelo CHMP. A data harmonizada para a emissão da carta é de 15 dias úteis após a decisão da Comissão Europeia.