

Anexo I

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

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Vienna Austria	Diclofenaco sódico Misoprostol	Arthrotec forte - Manteltabletten	75mg 0.2mg	Comprimido revestido	Via oral
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Vienna Austria	Diclofenaco sódico Misoprostol	Arthrotec - Manteltabletten	50mg 0,2mg	Comprimido revestido	Via oral
Áustria	Astellas Pharma GmbH Linzer Straße 221/E02 1140 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Dedolor akut 75 mg – Kapseln	75mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Áustria	Astellas Pharma GmbH Linzer Straße 221/E02 1140 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Dedolor DRS 100 mg – Kapseln	100mg	Cápsula	Via oral
Áustria	Astellas Pharma GmbH Linzer Straße 221/E02 1140 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Deflamat DRS 75 mg – Kapseln	75mg	Cápsula	Via oral
Áustria	Astellas Pharma GmbH Linzer Straße 221/E02 1140 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Deflamat 75 mg - Ampullen	75mg/3ml	Solução injectável/para perfusão	Via intramuscular, via intravenosa

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Astellas Pharma GmbH Linzer Straße 221/E02 1140 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Deflamat 50 mg – Kapseln	50mg	Cápsula	Via oral
Áustria	Astellas Pharma GmbH Linzer Straße 221/E02 1140 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Deflamat 100 mg – Suppositorien	100mg	Supositório	Via rectal
Áustria	Astellas Pharma GmbH Linzer Straße 221/E02 1140 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Deflamat retard 100 mg – Kapseln	100mg	Cápsula	Via oral
Áustria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	DiclacHexal 50 mg - Filmtabletten	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	DiclacHexal rapid 50 mg - lösbare Tabletten	50mg	Comprimido solúvel	Via oral
Áustria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	DiclacHexal retard 150 mg - Tabletten	150mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	DiclacHexal retard 75 mg - Tabletten	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	ratiopharm Arzneimittel VertriebsGmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Diclobene 75 mg – Ampullen	75mg/2ml	Solução injectável/para perfusão	Via intramuscular, via intravenosa
Áustria	ratiopharm Arzneimittel VertriebsGmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Diclobene 25 mg – Filmdabletten	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	ratiopharm Arzneimittel VertriebsGmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Diclobene 50 mg – Filmdabletten	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	ratiopharm Arzneimittel VertriebsGmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Diclobene 100 mg – Zäpfchen	100mg	Supositório	Via rectal
Áustria	ratiopharm Arzneimittel VertriebsGmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Diclobene 50 mg – Zäpfchen	50mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	ratiopharm Arzneimittel VertriebsGmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Diclobene retard 100 mg - Kapseln	100mg	Cápsula	Via oral
Áustria	ratiopharm Arzneimittel VertriebsGmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Diclobene uno 150 mg - Retardtabletten	150mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	1A Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Diclofenac akut 1A Pharma 50 mg - lösbare Tabletten	50mg	Comprimido solúvel	Via oral
Áustria	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. Hafnerstraße 211 8054 Graz Austria	Diclofenaco sódico	Diclofenac Genericon 75 mg - Ampullen	75mg/3ml	Solução injectável/para perfusão	Via intramuscular, via intravenosa
Áustria	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. Hafnerstraße 211 8054 Graz Austria	Diclofenaco sódico	Diclofenac "Genericon" 50 mg - Filmtabletten	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. Hafnerstraße 211 8054 Graz Austria	Diclofenaco sódico	Diclofenac Genericon retard 100 mg Filmtabletten	100mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	S.MED Handels GmbH Zachgasse 1 1220 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC "S.Med" 25 mg- Filmdabletten	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	S.MED Handels GmbH Zachgasse 1 1220 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC "S.Med" 50 mg - Filmdabletten	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	S.MED Handels GmbH Zachgasse 1 1220 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Diclofenac "S.Med" 75 mg/3 ml - Ampullen	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Áustria	S.MED Handels GmbH Zachgasse 1 1220 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC "S.Med" retard 100 mg - Tabletten	100mg	Comprimido	Via oral
Áustria	S.MED Handels GmbH Zachgasse 1 1220 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC "S.Med" retard 75 mg - Tabletten	75mg	Comprimido	Via oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Diclofenaco sódico	Diclofenac G.L. 50 mg - Filmdabletten	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	1A Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Diclofenac 1A Pharma retard 150 mg - Tabletten	150mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	1A Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Diclofenac 1A Pharma retard 75 mg - Tabletten	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Diclofenaco sódico	Diclofenac G.L. retard 100 mg - Filmdtabletten	100mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 Kundl A-6250 Austria	Diclofenaco sódico	Diclofenac Sandoz 75 mg – Ampullen	75mg/3ml	Solução injectável/para perfusão	Via intramuscular, via intravenosa
Áustria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 Kundl A-6250 Austria	Diclofenaco sódico	Diclofenac Sandoz 50 mg – Filmdtabletten	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 Kundl A-6250 Austria	Diclofenaco sódico	Diclofenac Sandoz 150 mg - Retardtabletten	150mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 Kundl A-6250 Austria	Diclofenaco sódico	Diclofenac Sandoz 75 mg - Retardtabletten	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 Kundl A-6250 Austria	Diclofenaco sódico	Diclofenac "Sandoz" retard 100 mg – Filmdtabletten	100mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Diclofenaco sódico	Diclo-B „Lannacher“- Kapseln	50mg	Cápsula	Via oral
Áustria	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Diclofenaco sódico	Diclo-B G.L.	50mg	Cápsula	Via oral
Áustria	STADA Arzneimittel GmbH Muthgasse 36 1190 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Diclostad Ampullen	75mg/3ml	Solução injectável/para perfusão	Via intramuscular, via intravenosa
Áustria	STADA Arzneimittel GmbH Muthgasse 36 1190 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Diclostad 50 mg Filmdabletten	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	STADA Arzneimittel GmbH Muthgasse 36 1190 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Diclostad retard 100 mg Filmdabletten	100mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Diclofenaco sódico	Diclovit-Kapseln	50mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstrasse 36 Graz A-8055 Austria	Diclofenaco sódico	Dolpasse 75 mg – Infusionslösung	75mg/250m l	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstrasse 36 Graz A-8055 Austria	Diclofenaco sódico	Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten	100mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstrasse 36 Graz A-8055 Austria	Diclofenaco sódico Citrato orfenadrina	Neodolpasse – Infusionslösung	75mg/250m l 30mg/250m l	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	MERCK GesmbH Zimbagasse 5 1147 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Neurofenac - Kapseln	50mg	Cápsula	Via oral
Áustria	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Tratul retard 100 mg - Filmtabletten	100mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Voltaren 25 mg - Filmtabletten	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Voltaren 50 mg - Filmtabletten	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Voltaren 75mg/3ml - Injektionslösung	75mg/3ml	Solução injectável/para perfusão	Via intramuscular, via intravenosa
Áustria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Voltaren 25 mg - Zäpfchen	25mg	Supositório	Via rectal
Áustria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Voltaren 100 mg - Zäpfchen für Erwachsene	100mg	Supositório	Via rectal
Áustria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Voltaren 50 mg - Zäpfchen für Erwachsene	50mg	Supositório	Via rectal
Áustria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Vienna Austria	Diclofenaco sódico	Voltaren retard 100 mg - Filmdabletten	100mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Austria	Diclofenac ácido	Tratul 50 mg - Kapseln	50mg	Cápsula mole gastroresistente	Via oral
Áustria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Vienna Austria	Diclofenac ácido	Voltaren dispers - lösliche Tableten	46,5mg	Comprimido solúvel	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	ratiopharm Arzneimittel VertriebsGmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Vienna Austria	Diclofenac potásico	Diclobene rapid 50 mg Filmtabletten	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Vienna Austria	Diclofenac potásico	Voltaren 50 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	50mg	Pó para solução oral	Via oral
Áustria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Vienna Austria	Diclofenac potásico	Voltaren rapid 50 mg - Dragees	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	Continental Pharma Rijksweg, 12 B-2870 Puurs Belgium	Diclofenaco sódico Misoprostol	ARTHROTEC 50	50mg 0,2mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Bélgica	Continental Pharma Rijksweg, 12 B-2870 Puurs Belgium	Diclofenaco sódico Misoprostol	ARTHROTEC 75	75mg 0.2mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Bélgica	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan, 40, box 1 1800 Vilvoorde Belgium	Diclofenac potásico	CATAFLAM 50 MG	50mg	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan, 40, box 1 1800 Vilvoorde Belgium	Diclofenac potásico	CATAFLAM 50 MG	50mg	Pó para solução oral	Via oral
Bélgica	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan, 40, box 1 1800 Vilvoorde Belgium	Diclofenaco	CATAFLAM DISPERSIBLE	46,5mg	Comprimido dispersível	Via oral
Bélgica	APOTEX NV Av. du Bourg. Etienne Demunter 5, box 8 1090 Jette Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC APOTEX 100 MG	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	APOTEX NV Av. du Bourg. Etienne Demunter 5, box 8 1090 Jette Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC APOTEX 75 MG	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	N.V. Eurogenerics S.A Esplanade Heysel b 22 B-1020 Bruxelles Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC EG 100 MG	100mg	Supositório	Via rectal
Bélgica	N.V. Eurogenerics S.A Esplanade Heysel b 22 B-1020 Bruxelles Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC EG 25MG	25mg	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	N.V. Eurogenerics S.A Esplanade Heysel b 22 B-1020 Bruxelles Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC EG 50 MG	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	N.V. Eurogenerics S.A Esplanade Heysel b 22 B-1020 Bruxelles Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC EG 75 MG	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Bélgica	N.V. Eurogenerics S.A Esplanade Heysel b 22 B-1020 Bruxelles Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC EG RETARD 100 MG	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	N.V. Eurogenerics S.A Esplanade Heysel b 22 B-1020 Bruxelles Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC EG RETARD 75 MG	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	Mylan bvba Rozendal Businesspark Terhulpsesteenweg 6A B-1560 Hoeilaart Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC RETARD MYLAN 100MG	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	Mylan bvba Rozendal Businesspark Terhulpsesteenweg 6A B-1560 Hoeilaart Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC RETARD MYLAN 75MG	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC SANDOZ 50 MG	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Bélgica	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC SANDOZ 75 MG	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Bélgica	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC SANDOZ RETARD 100 MG	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Bélgica	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC SANDOZ RETARD 75 MG	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC TEVA 100	100mg	Supositório	Via rectal
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC TEVA 100 MG RETARD	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC TEVA 50 MG	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC TEVA 75 MG / 3 ML	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC TEVA 75 MG RETARD	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Diclofenac potásico	DICLOFENAC-K- TEVA 50 MG COMPR	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	RATIOPHARM BELGIUM S.A. Rue Saint-Lambert 141 1200 Woluwé-saint-lambert Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC- RATIOPHARM 50 MG GASTRO-	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Bélgica	LABORATORIA QUALIPHAR N.V/S.A Rijksweg 9 2880 Bornem Belgium	Diclofenaco sódico	DICLOFENACUM NATRI QUALIPHAR 50 MG	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Bélgica	SOCOBOM N.V. Louizalaan 149 box 24 1050 Ixelles Belgium	Diclofenaco sódico	FLAMPHAR 50 MG	50mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Daiichi Sankyo Belgium SA Rue Fond Jean Pâques 5 B-1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Diclofenaco sódico	MOTIFENE 75MG	75mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
Bélgica	SOCOBOM N.V. Louizalaan 149 box 24 1050 Ixelles Belgium	Diclofenaco sódico	POLYFLAM 75 MG	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	SOCOBOM N.V. Louizalaan 149 box 24 1050 Ixelles Belgium	Diclofenaco sódico	POLYFLAM EX RUFIMAX EX ALGIRHUMA 50 MG	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan, 40, box 1 1800 Vilvoorde Belgium	Diclofenaco sódico	VOLTAREN 100	100mg	Supositório	Via rectal
Bélgica	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan, 40, box 1 1800 Vilvoorde Belgium	Diclofenaco sódico	VOLTAREN 25	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Bélgica	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan, 40, box 1 1800 Vilvoorde Belgium	Diclofenaco sódico	VOLTAREN 50	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Bélgica	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan, 40, box 1 1800 Vilvoorde Belgium	Diclofenaco sódico	VOLTAREN 75 MG/3 ML	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan, 40, box 1 1800 Vilvoorde Belgium	Diclofenaco sódico	VOLTAREN RETARD 100	100mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan, 40, box 1 1800 Vilvoorde Belgium	Diclofenaco sódico	VOLTAREN RETARD 75 MG	75mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Novartis Consumer Health S.A. Medialaan, 40 B-1800 Vilvoorde Belgium	Diclofenac potásico	VOLTATABS 12,5 MG(EX:ZYMAMED)	12,5mg	Comprimido revestido	Via oral
Bulgária	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenaco sódico	Almiral	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Bulgária	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenaco sódico	Almiral	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Bulgária	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 - Holešovice Czech Republic	Diclofenaco sódico	Diclofenac Duo	75mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Tchaikapharma Highquality Medicines 1 G. M. Dimitrov Blvd. Sofia 1172 Bulgaria	Diclofenaco sódico	Diclofenac- Tchaikapharma	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Bulgária	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Bulgária	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Bulgária	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac	150mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Bulgária	Sopharma Pharmaceuticals 5 Lachezar Stanchev Str. Sofia 1220 Bulgaria	Diclofenaco sódico	Feloran	100mg	Supositório	Via rectal
Bulgária	Actavis EAD 29 Atanas Dukov Str. Sofia 1407 Bulgaria	Diclofenaco sódico	Feloran Actavis	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco sódico	Naklofen SR	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco sódico	Naklofen DUO	75mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
Bulgária	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco sódico	Naklofen	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Bulgária	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco sódico	Naklofen	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Bulgária	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstrasse 36 Graz A-8055 Austria	Diclofenaco sódico Citrato orfenadrina	Neodolpasse	75mg/250m l 30mg/250m l	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren	100mg	Supositório	Via rectal
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren	50mg	Supositório	Via rectal
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenac potásico	Voltfast	50mg	Pó para solução oral	Via oral
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren Retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Bulgária	Novartis Consumer Health GmbH Zielstattstrasse 40 Munchen 81379 Germany	Diclofenac potásico	Voltaren Dolo	12,5mg	Cápsula mole	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Novartis Consumer Health GmbH Zielstattstrasse 40 Munchen 81379 Germany	Diclofenac potásico	Voltaren Dolo	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Sopharma Pharmaceuticals 5 Lachezar Stanchev Str. Sofia 1220 Bulgaria	Diclofenaco sódico	Feloran	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Chipre	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenaco sódico	ALMIRAL INJECTION 75MG/3ML	75mg/3ml	Injeção	Via intramuscular
Chipre	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenaco sódico	ALMIRAL SUPPOSITORY 100MG	100mg	Supositório	Via rectal
Chipre	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenaco sódico	ALMIRAL SUPPOSITORY 50MG	50mg	Supositório	Via rectal
Chipre	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenaco sódico	ALMIRAL GASTRO- RESISTANT TABLET 25MG	25mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenaco sódico	ALMIRAL GASTRO- RESISTANT TABLET 50MG	50mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenaco sódico	ARESTON TABLET 50MG	50mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenac potásico	CATAFLAM ORAL DROPS 1.5%	15mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Chipre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenac potásico	CATAFLAM COATED TABLET 50MG	50mg	Comprimido	Via oral
Chipre	P.T.Hadjigeorgiou CO Ltd, P.O.Box 53158 3301 Lemesos Cyprus	Diclofenaco sódico	DICLAC INJECTION 75MG/3ML	75mg/3ml	Injeção	Via intramuscular
Chipre	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	DICLAC 50 HEXAL GASTRO- RESISTANT TABLET 50MG	50mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	DICLAC 75 ID HEXAL SUSTAINED RELEASE TABLET 75MG	75mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Medlink Pharmaceuticals Ltd 30 Armenias Str. P.O.Box 26576 Strovolos Cyprus	Diclofenaco sódico	DIFENE DUAL CAPSULE 100MG	100mg	Cápsula	Via oral
Chipre	Medlink Pharmaceuticals Ltd 30 Armenias Str. P.O.Box 26576 Strovolos Cyprus	Diclofenaco sódico	DIFENE DUAL CAPSULE 75MG	75mg	Cápsula	Via oral
Chipre	Interpak Ltd Aharnon st Industrial Estate P.O. Box 51166 3502 Lemesos Cyprus	Diclofenaco sódico	NERITAN GASTRO RESISTANT TABLET 50MG	50mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Interpak Ltd Aharnon st Industrial Estate P.O. Box 51166 3502 Lemesos Cyprus	Diclofenaco sódico	NERITAN GASTRO RESISTANT TABLET 25MG	25mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Remedica Ltd Aharnon str. P.O. Box 51706 Lemesos Cyprus	Diclofenaco sódico	REMETHAN SUPPOSITORY 100MG	100mg	Supositório	Via rectal
Chipre	Remedica Ltd Aharnon str. P.O. Box 51706 Lemesos Cyprus	Diclofenaco sódico	REMETHAN SUSTAINED RELEASE TABLET 100MG	100mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Remedica Ltd Aharnon str. P.O. Box 51706 Lemesos Cyprus	Diclofenaco sódico	REMETHAN GASTRO RESISTANT TABLET 25MG	25mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Remedica Ltd Aharnon str. P.O. Box 51706 Lemesos Cyprus	Diclofenaco sódico	REMETHAN GASTRO RESISTANT TABLET 50MG	50mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Codal Synto Ltd 33 Theklas Lysiotti str. P.O. Box 51785 Lemesos Cyprus	Diclofenaco sódico	TAKS INJECTION 75MG/3ML	75mg/3ml	Injeção	Via intramuscular

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Codal Synto Ltd 33 Theklas Lysioti str. P.O. Box 51785 Lemesos Cyprus	Diclofenaco sódico	TAKS GASTRO RESISTANT TABLET 50MG	50mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	VOLTAREN INJECTION 75MG/3ML	75mg/3ml	Injeção	Via intramuscular
Chipre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	VOLTAREN SUPPOSITORY 100MG	100mg	Supositório	Via rectal
Chipre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	VOLTAREN SUPPOSITORY 50MG	50mg	Supositório	Via rectal
Chipre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	VOLTAREN GASTRO RESISTANT TABLET 50MG	50mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	VOLTAREN D DISPERSIBLE TABLET 50MG	50mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Novartis Hellas S.A.C.I. 12th km National Road No1 Metamorfosi Attiki Athens Greece	Diclofenaco sódico	VOLTAREN DOLO FILM COATED TABLET 12.5MG	12,5mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	VOLTAREN FOR CHILDREN SUPPOSITORY 12.5MG	12,5mg	Supositório	Via rectal
Chipre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	VOLTAREN RETARD SUSTAINED RELEASE TABLET 100MG	100mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	VOLTAREN SR SUSTAINED RELEASE TABLET 75MG	75mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenaco sódico	ALMIRAL	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
República Checa	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenaco sódico	ALMIRAL 50	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
República Checa	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Diclofenaco sódico	APO-DICLO SR 100	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
República Checa	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Diclofenaco sódico	APO-DICLO 25 MG	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
República Checa	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Diclofenaco sódico	APO-DICLO 50 MG	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
República Checa	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC AL RETARD	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC AL 25	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC AL 50	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 - Holešovice Czech Republic	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75 MG	75mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
República Checa	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOREUM	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
República Checa	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOREUM RETARD	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOREUM 100	100mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOREUM 50	50mg	Supositório	Via rectal
República Checa	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOREUM 50	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
República Checa	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenac potásico	DICUNO 25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenac potásico	DICUNO 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy Czech Republic	Diclofenaco sódico	DOLMINA INJ	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
República Checa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy Czech Republic	Diclofenaco sódico	DOLMINA 100 SR	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy Czech Republic	Diclofenaco sódico	DOLMINA 50	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	IBSA Slovakia s.r.o. Mytna 42 811 05 Bratislava Slovak Republic	Diclofenaco epolamina	FLECTOR EP RAPID 50 MG	50mg	Granulado para solução oral	Via oral
República Checa	Winthrop Arzneimittel GmbH Industriestrasse 26 Mülheim-Kärlich Germany	Diclofenaco sódico	MONOFLAM 100 MG	100mg	Supositório	Via rectal
República Checa	Winthrop Arzneimittel GmbH Industriestrasse 26 Mülheim-Kärlich Germany	Diclofenaco sódico	MONOFLAM 50 MG	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
República Checa	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH Dr.Robert Pfleger Strasse 12 D-96045 Bamberg Germany	Diclofenaco sódico	MYOGIT 25	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
República Checa	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH Dr.Robert Pfleger Strasse 12 D-96045 Bamberg Germany	Diclofenaco sódico	MYOGIT 50	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco sódico	NAKLOFEN DUO TOBOLKY	75mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
República Checa	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstrasse 36 Graz A-8055 Austria	Diclofenaco sódico Citrato orfenadrina	Neodolpasse	75mg/250m l 30mg/250m l	Solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	OLFEN-100 SR	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
República Checa	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	OLFEN-50	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	OLFEN-75	37.5mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
República Checa	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	UNO	150mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	Herbacos Recordati s.r.o. Štrossova 239 53003 Pardubice Czech Republic	Diclofenaco sódico	VERAL 100 MG	100mg	Supositório	Via rectal
República Checa	Herbacos Recordati s.r.o. Štrossova 239 53003 Pardubice Czech Republic	Diclofenaco sódico	VERAL 100 RETARD	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
República Checa	Herbacos Recordati s.r.o. Štrossova 239 53003 Pardubice Czech Republic	Diclofenaco sódico	VERAL 25 MG	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
República Checa	Herbacos Recordati s.r.o. Štrossova 239 53003 Pardubice Czech Republic	Diclofenaco sódico	VERAL 50 MG	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Herbacos Recordati s.r.o. Štrossova 239 53003 Pardubice Czech Republic	Diclofenaco sódico	VERAL 75	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
República Checa	Herbacos Recordati s.r.o. Štrossova 239 53003 Pardubice Czech Republic	Diclofenaco sódico	VERAL 75 RETARD	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
República Checa	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 - Nusle Czech Republic	Diclofenaco sódico	VOLTAREN	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
República Checa	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 - Nusle Czech Republic	Diclofenaco sódico	VOLTAREN RETARD	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 - Nusle Czech Republic	Diclofenaco sódico	VOLTAREN 50	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
República Checa	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 - Nusle Czech Republic	Diclofenac potásico	VOLTAREN RAPID 50 MG TABLETY	50mg	Comprimido revestido	Via oral
República Checa	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 - Nusle Czech Republic	Diclofenac potásico	VOLTAREN ACTIGO	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 - Nusle Czech Republic	Diclofenac potásico	VOLTAREN ACTIGO EXTRA	25mg	Comprimido revestido	Via oral
República Checa	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 - Nusle Czech Republic	Diclofenac potásico	VOLTAREN RAPID 12,5 MG	12,5mg	Cápsula mole	Via oral
República Checa	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 - Nusle Czech Republic	Diclofenac potásico	VOLTAREN RAPID 25 MG	25mg	Cápsula mole	Via oral
Dinamarca	PharmaCoDane ApS Marielundvej 46 A DK-2730 Herlev Denmark	Diclofenaco	Diclodan	50mg	Supositório	Via rectal
Dinamarca	PharmaCoDane ApS Marielundvej 46 A DK-2730 Herlev Denmark	Diclofenaco	Diclodan	100mg	Supositório	Via rectal
Dinamarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Diclofenaco	Diclón	100mg	Supositório	Via rectal
Dinamarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Diclofenaco	Diclón Rapid	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Diclofenaco	Diclon Rapid	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Mylan AB PO 230 33 Ynglingagatan 14 SE-104 35 Stockholm Sweden	Diclofenaco	Diklofenak "Mylan"	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S PO 69, Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Diclofenaco	Diklofenak "Orifarm"	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S PO 69, Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Diclofenaco	Diklofenak "Orifarm"	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Ísland	Diclofenaco	Modifenac	75mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenaco	Voltaren	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenaco	Voltaren	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenaco	Voltaren	100mg	Supositório	Via rectal
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenaco	Voltaren	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenaco	Voltaren	50mg	Supositório	Via rectal
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenaco	Voltaren Dolo	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenaco	Voltaren Dolo	12,5mg	Cápsula mole	Via oral
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenaco	Voltaren Dolo	12,5mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenaco	Voltaren Rapid	50mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenaco	Voltaren Retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenaco	Voltaren Retard	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	BMM Pharma AB Blasieholmsgatan 2 SE-111 48 Stockholm Sweden	Diclofenaco	Diclofenac "BMM Pharma"	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Dinamarca	BMM Pharma AB Blasieholmsgatan 2 SE-111 48 Stockholm Sweden	Diclofenaco	Diclofenac "BMM Pharma"	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Dinamarca	Actavis Nordic A/S Ørnegårdsvej 16 DK-2820 Gentofte Denmark	Diclofenaco	Diclofenac Rapid "Actavis"	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Actavis Nordic A/S Ørnegårdsvej 16 DK-2820 Gentofte Denmark	Diclofenaco	Diclofenac Rapid "Actavis"	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S PO 69, Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Diclofenaco	Diclofenac Rapid "Orifarm"	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Orifarm Generics A/S PO 69, Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Diclofenaco	Diclofenac Rapid "Orifarm"	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Teva Denmark A/S Parallelvej 10-12 DK-2800 Kongens Lyngby Denmark	Diclofenaco	Diclofenac Rapid "Teva"	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 Kundl A-6250 Austria	Diclofenaco	Diclón	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Dinamarca	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 Kundl A-6250 Austria	Diclofenaco	Diclón	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 Kundl A-6250 Austria	Diclofenaco	Diclón	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 Kundl A-6250 Austria	Diclofenaco	Diclón	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Dinamarca	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceæand	Diclofenaco	Diclopax	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Ísland	Diclofenaco	Diclopax	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Mimer Medical Svärdvägen 3B SE-182 33 Danderyd Sweden	Diclofenaco	Diklotab	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Mimer Medical Svärdvägen 3B SE-182 33 Danderyd Sweden	Diclofenaco	Diklotab	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Meda OTC AB Östermalmsgatan 19 11426 Stockholm Sweden	Diclofenaco	Eeze	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Ísland	Diclofenaco	Fenacta	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenaco	Dicuno	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenaco	Dicuno	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Diclofenaco Misoprostol	Arthrotec	50mg 0,2mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Diclofenaco Misoprostol	Arthrotec Forte	75mg 0.2mg	Comprimido	Via oral
Estónia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Diclofenaco	DICLOBERL 75MG/3ML	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Estónia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Diclofenaco	DICLOBERL RETARD	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Estónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Diclofenaco	DICLOMELAN 50 MG	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Estónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Diclofenaco	DICLOMELAN	100mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Diclofenaco	DICLOMELAN RETARD 100 MG	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco	NAKLOFEN	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Estónia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco	NAKLOFEN	50mg	Supositório	Via rectal
Estónia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco	NAKLOFEN	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Estónia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco	NAKLOFEN SR	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenaco	ALMIRAL	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco	OLFEN DEPOCAPS	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco	OLFEN DEPOCAPS	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco	CATAFLAM	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Estónia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco	VOLTAREN	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Estónia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco	VOLTAREN RETARD	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco	VOLTAREN AKTI	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F.Kennedy L-1855 Luxembourg Luxembourg	Diclofenaco Misoprostol	ARTHROTEC	50mg 0,2mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Estónia	Pharmaswiss Eesti OÜ Tammsaare tee 47 11316 Tallinn Estonia	Diclofenaco	DICLORAPID	75mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Estónia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	DICLOFENAC- RATIOPHARM 50MG	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Estónia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	DICLOFENAC- RATIOPHARM 50MG	50mg	Supositório	Via rectal
Estónia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	DICLOFENAC- RATIOPHARM 100 MG	100mg	Supositório	Via rectal
Estónia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	DICLOFENAC- RATIOPHARM 75MG/2ML	75mg/2ml	Solução injectável	Via intramuscular

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	DICLOFENAC- RATIOPHARM UNO	150mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Estónia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Diclofenaco	DICLAC 100	100mg	Supositório	Via rectal
Estónia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Diclofenaco	DICLAC	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Estónia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Diclofenaco	DICLAC ID 75 MG	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Estónia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Diclofenaco	DICLAC ID 150 MG	150mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Estónia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Diclofenaco	DICLAC 100 MG	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenaco	DICUNO	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenaco	DICUNO	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orifarm Generics A/S PO 69, Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Diclofenac potásico	Diclofenac Rapid Orifarm	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	ratiopharm Oy P.O.Box 67 02631 Espoo Finland	Diclofenac potásico	Diclomex Rapid	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenac potásico	Dicuno	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenac potásico	Dicuno	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Meda OTC AB Östermalmsgatan 19 11426 Stockholm Sweden	Diclofenac potásico	Eeze	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenac potásico	Voltaren Rapid	25mg	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenac potásico	Voltaren Rapid	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Finlândia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenac potásico	Voltfast	50mg	Pó para solução oral	Via oral
Finlândia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diclofenaco sódico Misoprostol	Arthrotec	50mg 0,2mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diclofenaco sódico Misoprostol	Arthrotec Forte	75mg 0.2mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	BMM Pharma AB Blasieholmsgatan 2 SE-111 48 Stockholm Sweden	Diclofenaco sódico	Diclofenac BMM Pharma	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Finlândia	BMM Pharma AB Blasieholmsgatan 2 SE-111 48 Stockholm Sweden	Diclofenaco sódico	Diclofenac BMM Pharma	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Finlândia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclomex	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclomex	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Finlândia	Oy Stada Pharma Ab P.O.Box 1310 00101 Helsinki Finland	Diclofenaco sódico	Motifene Dual	75mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco sódico	Voltaren	100mg	Supositório	Via rectal
Finlândia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco sódico	Voltaren	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Finlândia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco sódico	Voltaren	25mg/ml	Solução injectável /Concentrado para solução para perfusão	Via intramuscular, via intravenosa
Finlândia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco sódico	Voltaren	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Finlândia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco sódico	Voltaren Retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco sódico	Voltaren Retard	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
França	Laboratoires Genevrier 280, rue de Goa Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis 06600 Antibes France	Diclofenaco epolamina	FLECTOR 25 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose	25mg	Granulado para solução oral	Via oral
França	Laboratoires Genevrier 280, rue de Goa Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis 06600 Antibes France	Diclofenaco epolamina	FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose	50mg	Granulado para solução oral	Via oral
França	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Íceýland	Diclofenac potásico	DICLOFENAC ACTAVIS 12,5 mg, comprimé pelliculé	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	NOVARTIS SANTE FAMILIALE 14, boulevard Richelieu 92500 Rueil-Malmaison France	Diclofenac potásico	VOLTARENDOLO 12,5 mg, comprimé enrobé	12,5mg	Comprimido revestido	Via oral
França	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC ARROW 50 mg, comprimé gastro- résistant	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé gastrorésistant	50mg	Comprimido gastrorresistente revestido por película	Via oral
França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC BIOSTABILEX 50 mg, comprimé gastro-résistant	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
França	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC CRISTERS 50 mg, comprimé gastro- résistant	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
França	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC EG 50 mg, comprimé gastro-résistant	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
França	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC MYLAN 25 mg, comprimé gastro-résistant	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
França	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC MYLAN 50 mg, comprimé gastro-résistant	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant	50mg	Comprimido gastrorresistente revestido	Via oral
França	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC TEVA 25 mg, comprimé enrobé gastro- résistant	25mg	Comprimido gastrorresistente revestido	Via oral
França	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC TEVA 50 mg, comprimé enrobé gastro- résistant	50mg	Comprimido gastrorresistente revestido	Via oral
França	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	Diclofenaco sódico	VOLTARENE 100 mg, suppositoire	100mg	Supositório	Via rectal
França	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	Diclofenaco sódico	VOLTARENE 25 mg, comprimé gastro- résistant	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
França	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	Diclofenaco sódico	VOLTARENE 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant	50mg	Comprimido gastrorresistente revestido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	Diclofenaco sódico	VOLTARENE 75 mg/3 ml, solution injectable	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
França	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	Diclofenaco sódico	VOLTARENE ENFANT, suppositoire	25mg	Supositório	Via rectal
França	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	Diclofenaco sódico	VOLTARENE LP 100 mg, comprimé enrobé à libération prolongée	100mg	Comprimido revestido de libertação prolongada	Via oral
França	NOVARTIS PHARMA 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	Diclofenaco sódico	VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée	75mg	Comprimido revestido de libertação prolongada	Via oral
França	Pfizer Holding France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Diclofenaco sódico Misoprostol	ARTOTEC 50 mg/0,2 mg, comprimé gastro- résistant	50mg 0,2mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
França	Pfizer Holding France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Diclofenaco sódico Misoprostol	ARTOTEC 75 mg/0,2 mg, comprimé gastro- résistant	75mg 0.2mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Xelaran Brausetablette 25 mg	25mg	Comprimido efervescente	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Keltenring 1+3 82041 Oberhaching Germany	Diclofenaco sódico	Diclo 100 retard - 1 A Pharma	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Keltenring 1+3 82041 Oberhaching Germany	Diclofenaco sódico	Diclo 25 - 1 A Pharma	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Keltenring 1+3 82041 Oberhaching Germany	Diclofenaco sódico	Diclo 50 - 1 A Pharma	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Keltenring 1+3 82041 Oberhaching Germany	Diclofenaco sódico	Diclo 75 SL - 1 A Pharma	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Keltenring 1+3 82041 Oberhaching Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac- 1 A Pharma 100 mg Zäpfchen	100mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	1 A Pharma Keltenring 1+3 82041 Oberhaching Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac- 1 A Pharma 50 mg Zäpfchen	50mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac AbZ 25 mg Tabletten	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac AbZ 50 mg Tabletten	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten	50mg	Comprimido dispersível	Via oral
Alemanha	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Willy-Brandt-Allee 2 81829 München Germany	Diclofenaco sódico	Diclo Divido	75mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Willy-Brandt-Allee 2 81829 München Germany	Diclofenaco sódico	Diclo-Divido long	75mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Willy-Brandt-Allee 2 81829 München Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac-Actavis 100 mg	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Willy-Brandt-Allee 2 81829 München Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac-Actavis 50 mg	50mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenac potásico	Diclo AL akut 12,5 mg	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac AL 100	100mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac AL 25	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac AL 50	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac AL 50 Supp.	50mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac AL i.m.	75mg	Solução injectável	Via intramuscular
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac AL retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenac potásico	Diclofenac-Kalium AL 25 mg Filmtabletten	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Diclofenaco sódico	Rewodina 25mg	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Diclofenaco sódico	Rewodina 50mg	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Diclofenaco sódico	Rewodina dual 75 Kaps	75mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Diclofenaco sódico	Rewodina uno 100	100mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Diclofenaco sódico	Xelaran Brausetablette 50 mg	50mg	Comprimido efervescente	Via oral
Alemanha	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Diclofenaco sódico	Dicloberl 100 mg Zäpfchen	100mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Diclofenaco sódico	Dicloberl 50 mg Tabletten	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Diclofenaco sódico	Dicloberl N 75	75mg	Solução injectável	Via intramuscular
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Diclofenaco sódico	Diclo dispers	50mg	Comprimido dispersível	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenbeta 100	100mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenbeta 100 retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenbeta 25	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenbeta 50	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Muehlstr. 50 66386 Sankt Ingbert Germany	Diclofenaco sódico	Diclo-saar 100 mg Retardtablette	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Muehlstr. 50 66386 Sankt Ingbert Germany	Diclofenaco sódico	Diclo-saar 50 mg magensaftresistente Tabletten	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Muehlstr. 50 66386 Sankt Ingbert Germany	Diclofenaco sódico	Diclo-saar 75mg SF Injektionslösung	75mg	Solução injectável	Intramuscular use
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclo-CT 100 mg Supp.	100mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclo-CT 25 mg Tabletten	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclo-CT 50 mg Trinktabletten	50mg	Comprimido dispersível	Via oral
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclo-CT 50mg Supp.	50mg	Supositório	Rectal use
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclo-CT 50mg Tabletten	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclo-CT 75mg/2ml Ampullen	75mg	Solução injectável	Via intramuscular
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Diclofenac potásico	Diclo-CT akut 12,5 mg Filmtabletten	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Denk Pharma GmbH & Co. KG Prinzregentenstr. 79 81675 München Germany	Diclofenaco sódico	Diclo-Denk 100 mg Zäpfchen	100mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Denk Pharma GmbH & Co. KG Prinzregentenstr. 79 81675 München Germany	Diclofenaco sódico	DICLO-DENK 100mg RETARD	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Dexcel Pharma GmbH Carl-Zeiss-Str. 2 63755 Alzenau Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Atid 50mg	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	Dexcel Pharma GmbH Carl-Zeiss-Str. 2 63755 Alzenau Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Atid retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. Kommanditgesellschaft auf Aktien Greschbachstr. 7 76229 Karlsruhe Germany	Diclofenaco sódico	Diclafenac PB retard 100mg	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Dolorgiet GmbH & Co. KG Otto-von-Guericke-Str. 1 53757 Sankt Augustin Germany	Diclofenaco sódico	Dolgit-Diclo 100	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Dolorgiet GmbH & Co. KG Otto-von-Guericke-Str. 1 53757 Sankt Augustin Germany	Diclofenaco sódico	Dolgit-Diclo 50	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH Dr.Robert Pfleger Strasse 12 D-96045 Bamberg Germany	Diclofenaco sódico	Myogit 100	100mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH Dr.Robert Pfleger Strasse 12 D-96045 Bamberg Germany	Diclofenaco sódico	Myogit 25	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH Dr.Robert Pfleger Strasse 12 D-96045 Bamberg Germany	Diclofenaco sódico	Myogit 50	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Germany	Diclofenaco sódico	Diclo KD 100	100mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Germany	Diclofenaco sódico	Diclo KD 50	50mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Germany	Diclofenaco sódico	Diclo KD 50	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Germany	Diclofenaco sódico	Diclo KD 75 akut	75mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
Alemanha	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Germany	Diclofenaco sódico	Diclo KD retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	hameln pharma plus gmbh Langes Feld 13 31789 Hameln Germany	Diclofenaco sódico	Diclo-Weimer	75mg	Solução injectável	Via intramuscular
Alemanha	Hermes Arzneimittel GmbH Georg-Kalb-Str. 5-8 82049 Großhesselohe Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Natrium HERMES 25 mg Brausetabletten	25mg	Comprimido efervescente	Via oral
Alemanha	Hermes Arzneimittel GmbH Georg-Kalb-Str. 5-8 82049 Großhesselohe Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Natrium HERMES 50 mg Brausetabletten	50mg	Comprimido efervescente	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Generica Co. KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac 100 Heumann Supp.	100mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Generica Co. KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac 100 retard Heumenn	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Generica Co. KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac 25 Heumenn	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Generica Co. KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac 50 Heumann	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Generica Co. KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac 50 Heumenn Supp.	50mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac	75mg	Solução injectável	Via intramuscular
Alemanha	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac 100mg Zäpfchen	100mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac 150 mg ID	150mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac 25	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac 50	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac 50 mg Zäpfchen	50mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac 75 mg ID	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac Dispers	50mg	Comprimido dispersível	Via oral
Alemanha	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenac potásico	Diclac Dolo 12,5 mg	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenac potásico	Diclac Dolo 25 mg	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	HIKMA Farmaceutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mo, 8, 8 A e 8 B - Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugal	Diclofenaco sódico	Diclofenac Hikma 75 mg	75mg	Solução injectável	Via intramuscular
Alemanha	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13 24941 Flensburg Germany	Diclofenaco sódico	Jutafenac 100 mg Retardtabletten	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Kappler Pharma Consult GmbH Fonyoder Str. 18 89340 Leipheim Germany	Diclofenac potásico	Diclofen Kalium KPC 25 mg Filmtabletten	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	KSK-Pharma Vertriebs AG Finkenstr. 1 76327 Pfinztal-Berghausen Germany	Diclofenaco sódico	Diclo KSK 50 mg	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac MEDA 25 mg Brausetabletten	25mg	Comprimido efervescente	Via oral
Alemanha	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac MEDA 50 mg Brausetabletten	50mg	Comprimido efervescente	Via oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac dura 100 mg Retardtabletten	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac dura 100 mg Zäpfchen	100mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac dura 25 mg	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac dura 50 mg	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Mylan 100 mg Retardtabletten	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Novartis Consumer Health GmbH Zielstattstrasse 40 81379 München Germany	Diclofenac potásico	Diclofenac NCH 25 mg	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	Novartis Consumer Health GmbH Zielstattstrasse 40 81379 München Germany	Diclofenac potásico	Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	Novartis Consumer Health GmbH Zielstattstrasse 40 81379 München Germany	Diclofenac potásico	Voltaren Dolo 12,5 mg	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Novartis Consumer Health GmbH Zielstattstrasse 40 81379 München Germany	Diclofenac potásico	Voltaren Dolo 25 mg	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	Novartis Consumer Health GmbH Zielstattstrasse 40 81379 München Germany	Diclofenac potásico	Voltaren Dolo 25 mg	25mg	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Novartis Consumer Health GmbH Zielstattstrasse 40 81379 München Germany	Diclofenac potásico	Voltaren Dolo Liquid 12,5 mg	12,5mg	Cápsula mole	Via oral
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90426 Nuernberg Germany	Diclofenaco sódico Codeína fosfato hemihidrato	Combaren 50 mg/50 mg Filmtabletten	50 mg 50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90426 Nuernberg Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren 100 mg retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90426 Nuernberg Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren 100 mg Zäpfchen	100mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90426 Nuernberg Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren 25 mg	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90426 Nuernberg Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren 25 mg Zäpfchen	25mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90426 Nuernberg Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren 50 mg	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90426 Nuernberg Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren 50 mg Zäpfchen	50mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90426 Nuernberg Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren Dispers	50mg	Comprimido dispersível	Via oral
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90426 Nuernberg Germany	Diclofenac potásico	Voltaren K Migräne 50mg	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90426 Nuernberg Germany	Diclofenaco sódico Codeína fosfato hemihidrato	Voltaren Plus 50mg/50mg Filmtabletten	50 mg 50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90426 Nuernberg Germany	Diclofenaco colestiramina	Voltaren Resinat	140mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Pharmacia GmbH Linkstrasse 10 10785 Berlin Germany	Diclofenaco sódico Misoprostol	Arthotec	50mg 0,2mg	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	Pharmacia GmbH Linkstrasse 10 10785 Berlin Germany	Diclofenaco sódico Misoprostol	Arthotec forte	75mg 0.2mg	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac- ratiopharm 100 mg Zäpfchen	100mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac- ratiopharm 100 mg Retardkapseln	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac- ratiopharm 25 mg magensaftresistente Tabletten	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac- ratiopharm 50 mg Disperstabletten	50mg	Comprimido dispersível	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac- ratiopharm 50 mg magensaftresistente Tabletten	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac- ratiopharm 50 mg Zäpfchen	50mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac- ratiopharm 75 mg SL Retardkapseln	75mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac- ratiopharm 75mg/2ml Injektionslösung	75mg/2ml	Solução injectável	Via intramuscular
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenac potásico	Diclofenac- ratiopharm Lösung bei Migräne	50mg/1ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenac potásico	Diclofenac- ratiopharm Schmerztabletten 12,5 mg	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstr. 4 22946 Trittau Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac SF- Rotexmedica	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Sandoz 100 mg Retardtabletten	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Sandoz 100 mg Zäpfchen	100mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Sandoz 25 mg magensaftresistente Tabletten	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Sandoz 50 mg magensaftresistente Tabletten	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Sandoz 50 mg Zäpfchen	50mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Sandoz parenteral 75mg Injektionslösung	75mg	Solução injectável	Via intramuscular
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Sandoz Uno 150 mg Retardtabletten	150mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	sigapharm GmbH Temmlerstr. 2 35039 Marburg/Lahn Germany	Diclofenaco sódico	Sigafenac 50 mg Zäpfchen	50mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac STADA 100 mg Retardtabletten	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac STADA 100 mg Zäpfchen	100mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac STADA 25mg magensaftresistente Tabletten	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac STADA 50mg magensaftresistente Tabletten	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Stada 50mg Zäpfchen	50mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac STADA N 75 mg/3 ml Injektionslösung	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Diclofenac potásico	Diclofenac-Kalium STADA 12,5 mg Filmtabletten	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Diclofenac potásico	Diclofenac-Kalium STADA 25 mg Filmtabletten	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	T & D Pharma GmbH Kleine Knopheide 4 32657 Lemgo Germany	Diclofenaco sódico	Allvoran 100 mg Retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	T & D Pharma GmbH Kleine Knopheide 4 32657 Lemgo Germany	Diclofenaco sódico	Allvoran SF	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Alemanha	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Diclofenaco sódico	Allvoran 25mg	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Diclofenaco sódico	Allvoran 50 mg	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Diclofenaco sódico	Allvoran S 100mg	100mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Diclofenaco sódico	Allvoran S 50 mg	50mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Diclofenaco sódico	Allvoran uno	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Temmler Werke GmbH Weihenstephaner Str. 28 81673 München Germany	Diclofenaco sódico	Diclo-Klinge 75mg magensaftresistente Hartkapsel	75mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Temmler Werke GmbH Weihenstephaner Str. 28 81673 München Germany	Diclofenaco sódico	Diclo-Klinge 75mg spezial	75mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Temmler Werke GmbH Weihenstephaner Str. 28 81673 München Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac spezial 100mg Klinge	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Temmler Werke GmbH Weihenstephaner Str. 28 81673 München Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac spezial 75mg Klinge	75mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Temmler Werke GmbH Weihenstephaner Str. 28 81673 München Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Temmler 25 mg Hartkapseln	25mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Alemanha	Temmler Werke GmbH Weihenstephaner Str. 28 81673 München Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Temmler SL 100mg Retardkapseln	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Temmler Werke GmbH Weihenstephaner Str. 28 81673 München Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Temmler SL 75mg Retardkapseln	75mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	TEOFARMA S.R.L. Via F.lli Cervi 8 I-27010 VALLE SALIMBENE (PV) Italy	Diclofenaco sódico	Effekton 100 mg Retardtabletten	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	TEOFARMA S.R.L. Via F.lli Cervi 8 I-27010 VALLE SALIMBENE (PV) Italy	Diclofenaco sódico	Effekton 100mg Zäpfchen	100mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	TEOFARMA S.R.L. Via F.lli Cervi 8 I-27010 VALLE SALIMBENE (PV) Italy	Diclofenaco sódico	Effekton 25 mg magensaftresistente Tabletten	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	TEOFARMA S.R.L. Via F.lli Cervi 8 I-27010 VALLE SALIMBENE (PV) Italy	Diclofenaco sódico	Effekton 50 mg magensaftresistente Tabletten	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	TEOFARMA S.R.L. Via F.lli Cervi 8 I-27010 VALLE SALIMBENE (PV) Italy	Diclofenaco sódico	Effekton 75mg/3ml Injektionslösung	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Alemanha	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Xelaran Brausetablette 25 mg	25mg	Comprimido efervescente	Via oral
Alemanha	Vitalbans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenac potásico	Diclotin 25 mg Filmtabletten	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenac potásico	Diclotin 50 mg Filmtabletten	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Walter Ritter GmbH & Co. Spaldingstr. 110 B 20097 Hamburg Germany	Diclofenaco sódico	Diclowal 100mg retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Walter Ritter GmbH & Co. Spaldingstr. 110 B 20097 Hamburg Germany	Diclofenaco sódico	DICLOWAL 50	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Walter Ritter GmbH & Co. Spaldingstr. 110 B 20097 Hamburg Germany	Diclofenaco sódico	DICLOWAL 75 mg	75mg	Solução injectável	Via intramuscular
Alemanha	Walter Ritter GmbH & Co. Spaldingstr. 110 B 20097 Hamburg Germany	Diclofenaco sódico	DICLOWAL Supp.	100mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Winthrop Arzneimittel GmbH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Germany	Diclofenaco sódico	Monoflam 100mg	100mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Winthrop Arzneimittel GmbH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Germany	Diclofenaco sódico	Monoflam 50mg	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Winthrop Arzneimittel GmbH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Germany	Diclofenaco sódico	Monoflam 50mg	50mg	Supositório	Via rectal
Alemanha	Winthrop Arzneimittel GmbH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Germany	Diclofenaco sódico	Monoflam retard N	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Diclofenaco sódico	Dignofenac 100 mg	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Diclofenaco sódico	Dignofenac 25mg	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Alemanha	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany	Diclofenaco sódico	Dignofenac 50 mg	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Grécia	PHARMACEUTICAL INDUSTRY PROEL EPAM. G. KORONIS Dilou 9, Peristeri Attikis, 12134 Greece	Diclofenaco sódico	BATAFIL	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway No 1, Metamorfosi Attikis 144 51 Greece	Diclofenaco sódico	VOLTAREN	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Grécia	PHARMATHEN International S.A.Greece Dervenakiwn 4, Pallini Attikis 15351 Greece	Diclofenaco sódico	DELIMON	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Grécia	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfosi Attikis, 14452 Greece	Diclofenaco sódico	VURDON	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Grécia	BROS EPE Avgis & Gallinis 15 N. Kifissia, 14564 Greece	Diclofenaco sódico	EVINOPON	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Grécia	DEMO ABEE 21ST Km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Diclofenaco sódico	URIGON	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Grécia	RAFARM AEBE Korinthou 12 N. Psychiko, 15451 Greece	Diclofenaco sódico	RUVOMINOX	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	ANGELINI PHARMA HELLAS S.A. of Manufacturing and Commerce of Medicines Achaias & Trizinias Nea Kifissia 14564 Greece	Diclofenaco sódico	RHEUMAVEK	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Grécia	MEDICUS S.A Valaoritou 10 Metamorfosi 14452 Greece	Diclofenaco sódico	DIFEND	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Grécia	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway No 1, Metamorfosi Attikis 144 51 Greece	Diclofenaco sódico	VOLTAREN	25mg	Comprimido entérico revestido por película	Via oral
Grécia	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway No 1, Metamorfosi Attikis 144 51 Greece	Diclofenaco sódico	VOLTAREN	50mg	Comprimido gastroresistente (revestido entérico)	Via oral
Grécia	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway No 1, Metamorfosi Attikis 144 51 Greece	Diclofenaco sódico	VOLTAREN	100mg	Comprimido de libertação prolongada revestido por película sustained release	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway No 1, Metamorfosi Attikis 144 51 Greece	Diclofenaco sódico	VOLTAREN	75mg	Comprimido de libertação prolongada revestido por película sustained release	Via oral
Grécia	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway No 1, Metamorfosi Attikis 144 51 Greece	Diclofenaco sódico	VOLTAREN	50mg	Comprimido dispersível	Via oral
Grécia	PHARMATHEN International S.A.Greece Dervenakiwn 4, Pallini Attikis 15351 Greece	Diclofenaco sódico	DELIMON	25mg	Comprimido gastrorresistente (revestido entérico)	Via oral
Grécia	PHARMATHEN International S.A.Greece Dervenakiwn 4, Pallini Attikis 15351 Greece	Diclofenaco sódico	DELIMON	50mg	Comprimido gastrorresistente (revestido entérico)	Via oral
Grécia	D.A.S.T. BIOTECH Pharmaceutical Ltd Larissis 10 Pallini 15351 Greece	Diclofenaco sódico	FLEFARMIN	50mg	Comprimido gastrorresistente (revestido entérico)	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfosi Attikis, 14452 Greece	Diclofenaco sódico	VURDON	25mg	Comprimido gastroresistente (revestido entérico)	Via oral
Grécia	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfosi Attikis, 14452 Greece	Diclofenaco sódico	VURDON	100mg	Comprimido de libertação prolongada revestido por película sustained release	Via oral
Grécia	BROS EPE Avgis & Gallinis 15 N. Kifissia, 14564 Greece	Diclofenaco sódico	EVINOPON	25mg	Comprimido gastroresistente (revestido entérico)	Via oral
Grécia	BROS EPE Avgis & Gallinis 15 N. Kifissia, 14564 Greece	Diclofenaco sódico	EVINOPON	50mg	Comprimido gastroresistente (revestido entérico)	Via oral
Grécia	DEMO ABEE 21ST Km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Diclofenaco sódico	URIGON	25mg	Comprimido gastroresistente (revestido entérico)	Via oral
Grécia	DEMO ABEE 21ST Km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Diclofenaco sódico	URIGON	50mg	Comprimido gastroresistente (revestido entérico)	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	RAFARM AEBE Korinthou 12 N. Psychiko, 15451 Greece	Diclofenaco sódico	RUVOMINOX	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Grécia	RAFARM AEBE Korinthou 12 N. Psychiko, 15451 Greece	Diclofenaco sódico	RUVOMINOX	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Grécia	ANGELINI PHARMA HELLAS S.A. of Manufacturing and Commerce of Medicines Achaïas & Trizinias Nea Kifissia 14564 Greece	Diclofenaco sódico	RHEUMAVEK	25mg	Comprimido gastroresistente (revestido entérico)	Via oral
Grécia	ANGELINI PHARMA HELLAS S.A. of Manufacturing and Commerce of Medicines Achaïas & Trizinias Nea Kifissia 14564 Greece	Diclofenaco sódico	RHEUMAVEK	50mg	Comprimido gastroresistente (revestido entérico)	Via oral
Grécia	Pfizer Hellas A.E. Messoghion Ave. 243 Neo Psychiko 15451 Greece	Diclofenaco sódico Misoprostol	ARTHROTEC	50mg 0,2mg	Comprimido de libertação controlada	Via oral
Grécia	PHARMANEL COMMERCE PHARMACEUTICAL S.A. Marathonos Avenue 106, Gerakas 15344 Greece	Diclofenaco sódico	FENOCLOF	75mg	Cápsula de libertação controlada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway No 1, Metamorfosi Attikis 144 51 Greece	Diclofenac potásico	VOLTAREN ACTI-GO	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Grécia	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway No 1, Metamorfosi Attikis 144 51 Greece	Diclofenac potásico	VOLTAREN ACTI-GO	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Grécia	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway No 1, Metamorfosi Attikis 144 51 Greece	Diclofenac potásico	VOLTAREN ACTI-GO	12,5mg	Comprimido revestido	Via oral
Grécia	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway No 1, Metamorfosi Attikis 144 51 Greece	Diclofenac potásico	VOLTAREN FAST	50mg	Pó para solução oral	Via oral
Grécia	PHARMASWISS HELLAS A.E. Pentelis Avenue 53 Vrilissia 15235 Greece	Diclofenaco sódico	DICLO DUO	75mg	Cápsula de libertação controlada	Via oral
Grécia	PHARMASWISS HELLAS A.E. Pentelis Avenue 53 Vrilissia 15235 Greece	Diclofenaco sódico	COUNTERFLAME	75mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway No 1, Metamorfosi Attikis 144 51 Greece	Diclofenaco sódico	VOLTAREN	50mg	Supositório	Via rectal
Grécia	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12th Km National Highway No 1, Metamorfosi Attikis 144 51 Greece	Diclofenaco sódico	VOLTAREN	100mg	Supositório	Via rectal
Grécia	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfosi Attikis, 14452 Greece	Diclofenaco sódico	VURDON	50mg	Supositório	Via rectal
Grécia	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfosi Attikis, 14452 Greece	Diclofenaco sódico	VURDON	100mg	Supositório	Via rectal
Grécia	BROS EPE Avgis & Gallinis 15 N. Kifissia, 14564 Greece	Diclofenaco sódico	EVINOPON	50mg	Supositório	Via rectal
Grécia	RAFARM AEBE Korinthou 12 N. Psychiko, 15451 Greece	Diclofenaco sódico	RUVOMINOX	50mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. Budapest, 1114 Hungary	Diclofenaco	CATAFLAM belsőleges szuszpenziós cseppek	15mg/ml	Gotas orais, suspensão	Via oral
Hungria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. Budapest, 1114 Hungary	Diclofenaco	CATAFLAM 50 mg bevont tabletta	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. Budapest, 1114 Hungary	Diclofenaco	CATAFLAM-V 50 mg tabletta	50mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Sandoz Hungária Kft., ., Bartók Béla út 43.-47. Budapest, 1114 Hungary	Diclofenaco	DICLAC 75 mg retard tabletta	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Hungria	Sandoz Hungária Kft., ., Bartók Béla út 43.-47. Budapest, 1114 Hungary	Diclofenaco	DICLAC 150 mg retard tabletta	150mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Hungria	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenaco	DICLOFENAC AL 50 mg végbélkúp	50mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenaco	DICLOFENAC AL 50 mg gyomornedv- ellenálló filmtabletta	50mg	Comprimido gastrorresistente revestido por película	Via oral
Hungria	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenaco	DICLOFENAC AL 100 mg végbélkúp	100mg	Supositório	Via rectal
Hungria	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenaco	DICLOFENAC AL 75 mg/3 ml oldatos injekció	75mg/3ml	Solução injectável	Via parentérica, via intramuscular
Hungria	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 - Holešovice Czech Republic	Diclofenaco	DICLOFENAC DUO PHARMAVIT 75 mg kemény kapszula	75mg	Cápsula	Via oral
Hungria	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel 61118 Germany	Diclofenaco	DICLOFENAC STADA 100 mg retard filmtabletta	100mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	ratiopharm Hungária Kereskedelmi Kft. Uzsoki u. 36/a Budapest, 1145 Hungary	Diclofenaco	DICLOFENAC- RATIOPHARM 25 mg filmtabletta	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	ratiopharm Hungária Kereskedelmi Kft. Uzsoki u. 36/a Budapest, 1145 Hungary	Diclofenaco	DICLOFENAC- RATIOPHARM 100 mg retard kemény kapszula	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Hungria	ratiopharm Hungária Kereskedelmi Kft. Uzsoki u. 36/a Budapest, 1145 Hungary	Diclofenaco	DICLOFENAC- RATIOPHARM 50 mg filmtabletta	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	ratiopharm Hungária Kereskedelmi Kft. Uzsoki u. 36/a Budapest, 1145 Hungary	Diclofenaco	DICLOFENAC- RATIOPHARM retard tabletta	150mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Hungria	TEVA Gyógyszergyár zRt. Pallagi út 13 Debrecen 4042 Hungary	Diclofenaco	DICLOFENAC-TEVA 100 mg végbélkúp	100mg	Supositório	Via rectal
Hungria	PANNONPHARMA Gyógyszergyártó Kft. PannonPharma út 1. Pécsvárad 7720 Hungary	Diclofenaco	DICLOMEL SR 100 mg retard tabletta	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstrasse 36 Graz A-8055 Austria	Diclofenaco sódico Citrato orfenadrina	NEODOLPASSE oldatos infúzió	75mg/250ml 30mg/250ml	Solução para perfusão	Via intramuscular, via intravenosa
Hungria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. Budapest, 1114 Hungary	Diclofenaco	VOLTAREN 100 mg retard filmdoboz	100mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
Hungria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. Budapest, 1114 Hungary	Diclofenaco	VOLTAREN 25 mg gyomornedv- ellenálló filmdoboz	25mg	Comprimido gastroresistente revestido por película	Via oral
Hungria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. Budapest, 1114 Hungary	Diclofenaco	VOLTAREN 50 mg gyomornedv- ellenálló filmdoboz	50mg	Comprimido gastroresistente revestido por película	Via oral
Hungria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. Budapest, 1114 Hungary	Diclofenaco	VOLTAREN 50 mg végbélkúp	50mg	Supositório	Via rectal
Hungria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. Budapest, 1114 Hungary	Diclofenaco	VOLTAREN 75 mg retard filmdoboz	75mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. Budapest, 1114 Hungary	Diclofenaco	VOLTAREN 75 mg/3 ml oldatos injekció	75mg/3ml	Solução injectável	Via parentérica; injecção intramuscular ou infusão intravenosa. Não aplicável por injecção intravenosa.
Hungria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. Budapest, 1114 Hungary	Diclofenaco	VOLTAREN DOLO 12,5 mg filmdoboz	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. Budapest, 1114 Hungary	Diclofenaco	VOLTAREN DOLO 12,5 mg lágy kapszula	12,5mg	Cápsula mole	Via oral
Hungria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. Budapest, 1114 Hungary	Diclofenaco	VOLTAREN DOLO 25 mg bevont tabletta	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. Budapest, 1114 Hungary	Diclofenac potásico	VOLTAREN DOLO 25 mg lágy kapszula	25mg	Cápsula mole	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	IBSA Pharma Információs és Szolgáltató Kft. Fodor u. 54/B. Budapest 1124, Hungary	Diclofenaco	FLECTOR RAPID 50 mg granulátum	50mg	Granulado	Via oral
Hungria	TEVA Gyógyszergyár zRt. Pallagi út 13 Debrecen 4042 Hungary	Diclofenaco	FORTEDOL 50 mg filmtabletta	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Diclofenaco sódico Misoprostol	Arthrotec	50mg 0,2mg	Comprimido	Via oral
Islândia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Diclofenaco sódico Misoprostol	Arthrotec Forte	75mg 0.2mg	Comprimido	Via oral
Islândia	ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclomex	50 mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Islândia	Mylan AB PO 230 33 Ynglingagatan 14 SE-104 35 Stockholm Sweden	Diclofenaco sódico	Diklofenak Mylan	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceæand	Diclofenaco sódico	Klofen L	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Islândia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceæand	Diclofenaco sódico	Modifenac	75mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
Islândia	Novaris Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenaco sódico	Voltaren	100mg	Supositório	Via rectal
Islândia	Novaris Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenaco sódico	Voltaren	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Islândia	Novaris Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenaco sódico	Voltaren	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Islândia	Novaris Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenaco sódico	Voltaren	50mg	Supositório	Via rectal
Islândia	Novaris Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenaco sódico	Voltaren	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	Novaris Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenac potásico	Voltaren Dolo	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Novaris Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenac potásico	Voltaren Dolo	12,5mg	Cápsula mole	Via oral
Islândia	Novaris Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenac potásico	Voltaren Dolo	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Islândia	Novaris Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Diclofenac potásico	Voltaren Rapid	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Islândia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Ísland	Diclofenac potásico	Vóstar-S	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Ísland	Diclofenac potásico	Vóstar-S	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Novarits Pharmacetucials UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley, GU16 7SR Surrey United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol 25 mg Gastro-Resistant Tablets	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Irlanda	Novarits Pharmacetucials UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley, GU16 7SR Surrey United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol 50 mg Gastro-Resistant Tablets	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Irlanda	Novarits Pharmacetucials UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley, GU16 7SR Surrey United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol 12.5mg Suppositories	12,5mg	Supositório	Via rectal
Irlanda	Novarits Pharmacetucials UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley, GU16 7SR Surrey United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol 100mg Suppositories	100mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Novarits Pharmacetucials UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley, GU16 7SR Surrey United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol Ampoules 75mg/3ml, solution for injection	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Irlanda	Novarits Pharmacetucials UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley, GU16 7SR Surrey United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol Retard 100 mg Film-coated Prolonged Release Tablets	100mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Novarits Pharmacetucials UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley, GU16 7SR Surrey United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol Retard 75 mg Film-coated Prolonged-release Tablets	75mg	Comprimido revestido por película de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Novarits Pharmacetucials UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley, GU16 7SR Surrey United Kingdom	Diclofenac potásico	Cataflam 25mg Coated Tablets	25mg	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Novarits Pharmacetucials UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley, GU16 7SR Surrey United Kingdom	Diclofenac potásico	Cataflam 50 mg Coated Tablets	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Irlanda	Novarits Pharmacetucials UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley, GU16 7SR Surrey United Kingdom	Diclofenac potásico	Voltfast Sachets 50 mg Powder for Oral Solution	50mg	Pó para solução oral	Via oral
Irlanda	Novartis Consumer Health UK Limited Park View, Riverside Way Watchmoor Park, Camberley Surrey GU15 3YL United Kingdom	Diclofenac potásico	Diclofenac potassium NCH 12.5mg Film-coated tablets	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Novartis Consumer Health UK Limited Park View, Riverside Way Watchmoor Park, Camberley Surrey GU15 3YL United Kingdom	Diclofenac potásico	Otriflu 12.5mg Film- coated Tablets	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Pinewood Laboratories Ltd (T/A Pinewood Heathcare) Ballymacarbry Clonmel, Co. Tipperary Ireland	Diclofenaco sódico	Diclo 75mg prolonged release tablets.	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Rowex Ltd Bantry, Co. Cork Ireland	Diclofenaco sódico	Diclac 75 mg Prolonged -Release Tablets	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Rowex Ltd Bantry, Co. Cork Ireland	Diclofenaco sódico	Diclac Retard 100 mg Prolonged- release Tablets	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Rowex Ltd Bantry, Co. Cork Ireland	Diclofenaco sódico	Diclac 25 mg Gastro-resistant Tablets	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Irlanda	Rowex Ltd Bantry, Co. Cork Ireland	Diclofenaco sódico	Diclac 50 mg Gastro-resistant Tablets	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Irlanda	Rowex Ltd Bantry, Co. Cork Ireland	Diclofenaco sódico	Diclac 100 mg Suppositories	100mg	Supositório	Via rectal
Irlanda	Rowex Ltd Bantry, Co. Cork Ireland	Diclofenaco sódico	Diclac 25 mg/ml Solution for Injection 3 ml Ampoule	25mg	Solução injectável	Intramuscular use

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Diclofenaco sódico	Arthrotec 50 modified release tablets	50mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Diclofenaco sódico	Arthrotec 75 modified-release tablets	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Irlanda	Astellas Pharma Co. Ltd 5 Waterside Citywest Busniess Campus Naas Road Dublin 24 Ireland	Diclofenaco sódico	Difene 25mg Capsules	25mg	Cápsula	Via oral
Irlanda	Astellas Pharma Co. Ltd 5 Waterside Citywest Busniess Campus Naas Road Dublin 24 Ireland	Diclofenaco sódico	Difene 50mg Capsules	50mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Astellas Pharma Co. Ltd 5 Waterside Citywest Busniess Campus Naas Road Dublin 24 Ireland	Diclofenaco sódico	Difene 75 mg Dual Release Capsules	75mg	Cápsula de libertação dupla	Via oral
Irlanda	Astellas Pharma Co. Ltd 5 Waterside Citywest Busniess Campus Naas Road Dublin 24 Ireland	Diclofenaco sódico	Difene 100 mg Dual Release Capsules	100mg	Cápsula de libertação dupla	Via oral
Irlanda	Astellas Pharma Co. Ltd 5 Waterside Citywest Busniess Campus Naas Road Dublin 24 Ireland	Diclofenaco sódico	Difene ampoules 75 mg/3 ml Solution for Injection or Concentrate for Solution for Infusion	75mg/3ml	Solução injectável/Concen trado para solução para perfusão	Via intramuscular, via intravenosa
Irlanda	Astellas Pharma Co. Ltd 5 Waterside Citywest Busniess Campus Naas Road Dublin 24 Ireland	Diclofenaco sódico	Difene 100mg Suppositories	100mg	Supositório	Via rectal
Irlanda	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceæand	Diclofenac potásico	Kyflam 50mg Film Coated Tablet	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Diclofenaco sódico Misoprostol	Diclofenac 50 mg/Misoprostol 200 micrograms modified release tablets	50mg 0.2mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Irlanda	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Diclofenaco sódico Misoprostol	Diclofenac 75 mg/Misoprostol 200 micrograms modified release tablets	75mg 0.2mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Itália	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 Origgio - 21040 Varese Italy	Diclofenaco	VOLTAREN	50mg	Comprimido solúvel	Via oral
Itália	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 Origgio - 21040 Varese Italy	Diclofenaco	VOLTAREN	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Itália	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 Origgio - 21040 Varese Italy	Diclofenaco	VOLTAREN	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 Origgio - 21040 Varese Italy	Diclofenaco	VOLTAREN	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 Origgio - 21040 Varese Italy	Diclofenaco	VOLTAREN	100mg	Supositório	Via rectal
Itália	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 Origgio - 21040 Varese Italy	Diclofenaco	VOLTAREN	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. Via Cassia Nord 351 Darvia - 53014 Siena Italy	Diclofenaco sódico	ALGOSENAC	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Bayer S.p.a. Viale Certosa, 130 Milano - 20156 Italy	Diclofenaco hidroxietilpirrolidina	BAIFENAC	50mg	Granulado	Via oral
Itália	CostanzaFarma srl Via Taranto 4 20142 Milano Italy	Diclofenaco sódico	DEALGIC	75mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Itália	CostanzaFarma srl Via Taranto 4 20142 Milano Italy	Diclofenaco sódico	DEALGIC	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Itália	DAICHI SANKYO Italia S.p.a. Via Paolo Di Dono 73 00142, Rome Italy	Diclofenaco sódico	DEFLAMAT	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	DAICHI SANKYO Italia S.p.a. Via Paolo Di Dono 73 00142, Rome Italy	Diclofenaco sódico	DEFLAMAT	75mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Itália	DAICHI SANKYO Italia S.p.a. Via Paolo Di Dono 73 00142, Rome Italy	Diclofenaco sódico	DEFLAMAT	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Itália	Crinos S.p.a. Via Pavia, 6 Milano - 20136 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFAN	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Crinos S.p.a. Via Pavia, 6 Milano - 20136 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFAN	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Sandoz S.p.a. Largo Umberto Boccioni, 1 Origgio, Varese - 21040 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Sandoz S.p.a. Largo Umberto Boccioni, 1 Origgio, Varese - 21040 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC	100mg	Supositório	Via rectal
Itália	Alpha Biotech S.r.l. Via Ragazzi del 99 5, Bologna - 40133 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC ALPHA BIOTECH	50mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Alpha Biotech S.r.l. Via Ragazzi del 99 5, Bologna - 40133 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC ALPHA BIOTECH	100mg	Supositório	Via rectal
Itália	Alpha Biotech S.r.l. Via Ragazzi del 99 5, Bologna - 40133 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC ALPHA BIOTECH	25mg	Comprimido	Via oral
Itália	Alpha Biotech S.r.l. Via Ragazzi del 99 5, Bologna - 40133 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC ALPHA BIOTECH	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Alpha Biotech S.r.l. Via Ragazzi del 99 5, Bologna - 40133 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC ALPHA BIOTECH	50mg	Comprimido	Via oral
Itália	Alpha Biotech S.r.l. Via Ragazzi del 99 5, Bologna - 40133 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC ALPHA BIOTECH	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Alpha Biotech S.r.l. Via Ragazzi del 99 5, Bologna - 40133 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC ALPHA BIOTECH	150mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Itália	Alpha Biotech S.r.l. Via Ragazzi del 99 5, Bologna - 40133 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC ALPHA BIOTECH	25mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Almus S.r.l. Via Cesarea, 11/10 Genova - 16121 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC ALMUS	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Angenerico S.p.a. Via Nocera Umbra 75 Roma - 00181 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC ANGENERICO	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Angenerico S.p.a. Via Nocera Umbra 75 Roma - 00181 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC ANGENERICO	100mg	Supositório	Via rectal
Itália	Angenerico S.p.a. Via Nocera Umbra 75 Roma - 00181 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC ANGENERICO	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Itália	Angenerico S.p.a. Via Nocera Umbra 75 Roma - 00181 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC ANGENERICO	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Itália	Doc Generici S.r.l. Via Manuzio 7 Milano - 20124 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC DOC	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Doc Generici S.r.l. Via Manuzio 7 Milano - 20124 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC DOC GENERICI	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Doc Generici S.r.l. Via Manuzio 7 Milano - 20124 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC DOC GENERICI	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	EG S.p.a Via Scarlatti, 31 Milano - 20124 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC EG	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	EG S.p.a Via Scarlatti, 31 Milano - 20124 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC EG	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Itália	EG S.p.a Via Scarlatti, 31 Milano - 20124 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC EG	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	EG S.p.a Via Scarlatti, 31 Milano - 20124 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC EG	100mg	Supositório	Via rectal
Itália	Germed Pharma S.p.a. Via Cantu, 11, Balsamo Milano, 20092 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC GERMED	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	HEXAL S.p.a. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 Brianza, Milano, 20041 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC HEXAL	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	HEXAL S.p.a. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 Brianza, Milano, 20041 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC HEXAL	100mg	Supositório	Via rectal
Itália	HEXAL S.p.a. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 Brianza, Milano, 20041 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC HEXAL	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Itália	HEXAL S.p.a. Centro Direzionale Colleoni Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16 Brianza, Milano, 20041 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC HEXAL	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Itália	Mylan S.p.a. Via Vittor Pisani, 20 Milano - 20124 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC MYLAN GENERICIS	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Mylan S.p.a. Via Vittor Pisani, 20 Milano - 20124 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC MYLAN GENERICIS	100mg	Supositório	Via rectal
Itália	Sandoz S.p.a. Largo Umberto Boccioni, 1 Origgio, Varese - 21040 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC SODICO	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via Serpero, 2 Masate, Milano - 20060 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC SODICO BIL	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOREUM	50mg	Supositório	Via rectal
Itália	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOREUM	100mg	Supositório	Via rectal
Itália	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOREUM	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOREUM	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOREUM	150mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Itália	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOREUM	50mg	Granulado	Via oral
Itália	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOREUM	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Itália	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOREUM	25mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Itália	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco sódico	DICLOREUM	46,5mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Itália	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco hidroxietilpirrolidina	DIEP	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Itália	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco hidroxietilpirrolidina	DIEP	25mg	Granulado para solução oral	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenac potásico	EMINOCS	50mg	Gotas orais, solução	Via oral
Itália	Proge Farm S.r.l. Largo Donegani 4/a Novara - 28100 Italy	Diclofenaco sódico	FENADOL	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Wellington Street Development Pharma Limited 47 Oaklands Drive Rathgar Dublin 6 Ireland	Diclofenaco sódico	FENDER	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Wellington Street Development Pharma Limited 47 Oaklands Drive Rathgar Dublin 6 Ireland	Diclofenaco sódico	FENDER	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Bayer S.p.a. Viale Certosa, 130 Milano - 20156 Italy	Diclofenaco hidroxietilpirrolidina	FLECTOR DOLORE	25mg	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. Via Sette Santi 3, Firenze 50131- Italy	Diclofenaco sódico	FLOGOFENAC	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	FIDIA Farmaceutici S.p.a. Via Ponte della Fabbrica 3/a, Abano Terme Padova - 35031 Italy	Diclofenac potásico	ITAMIFAST	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	FIDIA Farmaceutici S.p.a. Via Ponte della Fabbrica 3/a, Abano Terme Padova - 35031 Italy	Diclofenac potásico	ITAMIFAST	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Scandinavian Regulatory Services, AB Svardvagen 3B Stockholm SE-182 33 Sweden	Diclofenac potásico	KAPPADI	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Scandinavian Regulatory Services, AB Svardvagen 3B Stockholm SE-182 33 Sweden	Diclofenac potásico	KAPPADI	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Novartis Pharma S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 Origgio - 21040 Varese Italy	Diclofenaco sódico	NOVAPIRINA	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	O. P. PHARMA S.r.l. Via Torino 51 Milano - 20123 Italy	Diclofenaco sódico	TRAULEN	100mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	O. P. PHARMA S.r.l. Via Torino 51 Milano - 20123 Italy	Diclofenaco sódico	TRAULEN	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Itália	Novartis Pharma S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 Origgio - 21040 Varese Italy	Diclofenaco sódico	VOLTADVANCE	25mg	Pó para solução oral	Via oral
Itália	Novartis Pharma S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 Origgio - 21040 Varese Italy	Diclofenaco sódico	VOLTADVANCE	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Novartis Pharma S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 Origgio - 21040 Varese Italy	Diclofenac potásico	VOLTFAST	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	Novartis Pharma S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 Origgio - 21040 Varese Italy	Diclofenac potásico	VOLTFAST	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	Novartis Pharma S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 Origgio - 21040 Varese Italy	Diclofenac potásico	VOLTFAST	50mg	Granulado para solução oral	Via oral
Itália	Altergon Italia S.r.l. Via Dell'Industria Pietradefusi - 83030 Avellino Italy	Diclofenaco	INFORCE	75mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular, via subcutânea

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Altergon Italia S.r.l. Via Dell'Industria Pietradefusi - 83030 Avellino Italy	Diclofenaco sódico	INDICAM	75mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular, via subcutânea
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo 71 Latina 04100 Italy	Diclofenaco sódico Misoprostol	MISOFENAC	50mg 0,2mg	Comprimido	Via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo 71 Latina 04100 Italy	Diclofenaco sódico Misoprostol	MISOFENAC	75mg 0.2mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo 71 Latina 04100 Italy	Diclofenaco sódico Misoprostol	ARTROTEC	50mg 0,2mg	Comprimido	Via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo 71 Latina 04100 Italy	Diclofenaco sódico Misoprostol	ARTROTEC	75mg 0.2mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Itália	HEXAL AG S.p.a. Industriestrasse, 25, D-83607 HOLZKIRCHEN Germany	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC HEXAL AG	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC RATIOPHARM	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	DICLOFENAC RATIOPHARM	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Letónia	Cipla (UK) Ltd The Old Post House Heath Road, Weybridge Surrey KT138TS United Kingdom	Diclofenaco sódico	Profenac 75 mg/3 ml solution for injection	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Letónia	Cipla (UK) Ltd The Old Post House Heath Road, Weybridge Surrey KT138TS United Kingdom	Diclofenaco sódico	Profenac SR 100 mg prolonged-release tablets	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac- ratiopharm 50 mg gastro-resistant tablets	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Letónia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac- ratiopharm 25 mg gastro-resistant tablets	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Letónia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac- ratiopharm uno 150 mg prolonged- release tablets	150mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac- ratiopharm 75 mg/2 ml solution for injection	75mg/2ml	Solução injectável	Via intramuscular
Letónia	Cipla (UK) Ltd The Old Post House Heath Road,Weybridge Surrey KT138TS United Kingdom	Diclofenaco sódico	Diclogen 50 mg suppositories	50mg	Supositório	Via rectal
Letónia	Cipla (UK) Ltd The Old Post House Heath Road,Weybridge Surrey KT138TS United Kingdom	Diclofenaco sódico	Diclogen 100 mg suppositories	100mg	Supositório	Via rectal
Letónia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Diclofenaco sódico	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection/infusion	75mg/3ml	Solução injectável /para perfusão	Via intramuscular, via intravenosa
Letónia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Diclofenaco sódico	Diclac 100 mg modified release tablets	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Letónia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Diclofenaco sódico	Diclac ID 75 mg modified release tablets	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Diclofenaco sódico	Diclac ID 150 mg modified release tablets	150mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Letónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Diclofenaco sódico	Diclomelan retard 100 mg sustained- release tablets	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Diclofenaco sódico	Diclomelan 50 mg gastro-resistant tablets	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Letónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Diclofenaco sódico	Diclomelan 100 mg suppositories	100mg	Supositório	Via rectal
Letónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Diclofenaco sódico Cloridrato de tiamina Cloridrato de piridoxina Cianocobalamina	Diclovit hard capsules	50 mg 50 mg 50 mg 0,25 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	SIA Briz Rasas iela 5 Rīga, LV-1057 Latvia	Diclofenaco sódico	Feloran 75 mg/3 ml solution for injection	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Letónia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico Cloridrato de lidocaina	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection	75mg/2ml 20mg/2ml	Solução injectável	Via intramuscular
Letónia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Letónia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	Olfen Depocaps 100 mg prolonged- release capsules, hard	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	Olfen Rectocaps 100 mg rectal capsules	100mg	Cápsula rectal	v
Letónia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	Olfen Depotabs 75 mg prolonged release tablets	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenac potásico	Dicuno 25 mg film- coated tablets	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenac potásico	Dicuno 50 mg film- coated tablets	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Diclofenaco sódico	Dicloberl 75 mg/3 ml solution for injection	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Diclofenaco sódico	Dicloberl 100 mg suppositories	100mg	Supositório	Via rectal
Letónia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Diclofenaco sódico	Dicloberl 50 mg gastro-resistant tablets	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Letónia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Diclofenaco sódico	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Diclofenaco sódico	Majamil retard 100 mg prolonged- release tablets	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	A/S "Olainfarm" Rupnicu iela 5 Olaine, LV – 2114 Latvia	Diclofenac potásico	Dikloferol 50 mg coated tablets	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Letónia	SIA PharmaSwiss Latvia Gertrudes iela 54 – 5 Riga, LV 1011 Latvia	Diclofenaco sódico	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard	75mg	Cápsula gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco sódico	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Letónia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenac potásico	Voltaren Akti 12,5 mg film-coated tablets	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenac potásico	Voltaren Akti 25 mg soft capsules	25mg	Cápsula mole	Via oral
Letónia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco sódico	Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Letónia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenac potásico	Cataflam 50 mg film-coated tablets	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	GlaxoSmithKline Latvia SIA Duntes iela 11 Riga LV - 1013 Latvia	Diclofenaco sódico	Diclofenac 50 mg suppositories	50mg	Supositório	Via rectal
Letónia	GlaxoSmithKline Latvia SIA Duntes iela 11 Riga LV - 1013 Latvia	Diclofenaco sódico	Diclofenac 100 mg suppositories	100mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco sódico	Naklofen SR 100 mg prolonged-release tablets	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco sódico	Naklofen 75 mg/3 ml solution for injection	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Letónia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco sódico	Naklofen 50 mg gastro-resistant tablets	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Letónia	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenaco sódico	Almiral 25 mg/ml solution for injection and infusion	25mg/ml	Solução injectável /para perfusão	Via intramuscular, via intravenosa
Letónia	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclo CT 75 mg/2 ml solution for injection	75mg/2ml	Solução injectável	Via intramuscular
Lituânia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Diclofenaco	Diclac	75mg/3ml	Solução injectável/para perfusão	Via intramuscular, via intravenosa

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Diclofenaco	Diclac	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Diclofenaco	Diclac ID	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Lituânia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Diclofenaco	Diclac ID	150mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Lituânia	UAB „PharmaSwiss“ Šeimyniškių g. 21B LT-09200, Vilnius Lithuania	Diclofenaco	DicloRapid	75mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Lituânia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Diclofenaco	Dicloberl	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Lituânia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Diclofenaco	Dicloberl	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Diclofenaco	Dicloberl	100mg	Supositório	Via rectal
Lituânia	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ Jasinskio g. 16 a, 01112 Vilnius Lithuania	Diclofenaco	Dicloberl retard	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	Diclofenac- ratiopharm	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Lituânia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	Diclofenac- ratiopharm	100mg	Supositório	Via rectal
Lituânia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	Diclofenac- ratiopharm	50mg	Supositório	Via rectal
Lituânia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	Diclofenac- ratiopharm	75mg/2ml	Solução injectável	Via intramuscular

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	Diclofenac- ratiopharm	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	Diclofenac- ratiopharm uno	150mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Lituânia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Diclofenaco	Diclomelan	100mg	Supositório	Via rectal
Lituânia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Diclofenaco	Diclomelan	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Lituânia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Diclofenaco	Diclomelan retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	UAB Corpus Medica Sukilėlių pr. 61 LT-49333 Kaunas Lithuania	Diclofenaco	FELORAN	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Lituânia	Actavis Nordic A/S Ørnegårdsvej 16 DK-2820 Gentofte Denmark	Diclofenaco	Feloran	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco	Naklofen	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Lituânia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco	Naklofen	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Lituânia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco	Naklofen	50mg	Supositório	Via rectal
Lituânia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco	Naklofen SR	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco	Olfen Depocaps	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco	Olfen Depotabs	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco	Olfen Lactab	50mg	Comprimido gastroresistente revestido	Via oral
Lituânia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco	Olfen Rectocaps	100mg	Cápsula rectal	Via rectal
Lituânia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco	Voltaren	75mg/3ml	Solução injectável/para perfusão	Via intramuscular, via intravenosa
Lituânia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco	Voltaren	100mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco	Voltaren Akti	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Lituânia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco	Voltaren Akti	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco	Voltaren Retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco	Voltaren Akti	25mg	Cápsula mole	Via oral
Lituânia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Diclofenaco	Cataflam	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Lituânia	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenaco	Dicuno	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenaco	Dicuno	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco Lidocaína	Olfen	75mg/2ml 20mg/2ml	Solução injectável	Via intramuscular
Lituânia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Diclofenaco Thiamina Pyridoxina Cianocobalamina	Diclovit	50 mg 50 mg 50 mg 0,25 mg	Cápsula	Via oral
Luxemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenac potásico	Cataflam	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac retard 100	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac 75 mg/3 ml Injektionslösung	75mg	Solução injectável	Via intramuscular
Luxemburgo	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac-100 Zäpfchen	100mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac-25	25mg	Comprimido gastrorresistente revestido	Via oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac-50	50mg	Comprimido gastrorresistente revestido	Via oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco sódico	Diclac-50 Zäpfchen	50mg	Supositório	Via rectal
Luxemburgo	N.V. Eurogenerics S.A Esplanade Heysel b 22 B-1020 Bruxelles Belgium	Diclofenaco sódico	Diclofenac EG-25	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	N.V. Eurogenerics S.A Esplanade Heysel b 22 B-1020 Bruxelles Belgium	Diclofenaco sódico	Diclofenac EG-50	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	N.V. Eurogenerics S.A Esplanade Heysel b 22 B-1020 Bruxelles Belgium	Diclofenaco sódico	Diclofenac EG retard 75	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	N.V. Eurogenerics S.A Esplanade Heysel b 22 B-1020 Bruxelles Belgium	Diclofenaco sódico	Diclofenac EG retard 100	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	N.V. Eurogenerics S.A Esplanade Heysel b 22 B-1020 Bruxelles Belgium	Diclofenaco sódico	Diclofenac EG 75 mg/3 ml solution injectable	75mg	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Luxemburgo	N.V. Eurogenerics S.A Esplanade Heysel b 22 B-1020 Bruxelles Belgium	Diclofenaco sódico	Diclofenac EG 100 suppositoire	100mg	Supositório	Via rectal
Luxemburgo	Mylan bvba Rozendal Businesspark Terhulpsesteenweg 6A B-1560 Hoeilaart Belgium	Diclofenaco sódico	Diclofenac Mylan-75 Retard	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	Mylan bvba Rozendal Businesspark Terhulpsesteenweg 6A B-1560 Hoeilaart Belgium	Diclofenaco sódico	Diclofenac Mylan- 100 Retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Ratiopharm-100 Zäpfchen	100mg	Supositório	Via rectal
Luxemburgo	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Ratiopharm-25	25mg	Comprimido gastroresistente revestido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Ratiopharm-50	50mg	Comprimido gastroresistente revestido	Via oral
Luxemburgo	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Ratiopharm 75 mg/2 ml Injektionslösung	75mg	Solução injectável	Via intramuscular
Luxemburgo	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac Retard Ratiopharm-100	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	Daiichi Sankyo Belgium SA Rue Fond Jean Pâques 5 B-1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Diclofenaco sódico	Motifene-75	75mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
Luxemburgo	Socobom S.A Avenue Louise 149 b24 B-1050 Bruxelles Belgium	Diclofenaco sódico	Polyflam-50	50mg	Comprimido gastroresistente revestido	Via oral
Luxemburgo	Socobom S.A Avenue Louise 149 b24 B-1050 Bruxelles Belgium	Diclofenaco sódico	Polyflam-75	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	Continental Pharma Rijksweg, 12 B-2870 Puurs Belgium	Diclofenaco sódico Misoprostol	Arthrotec-50	50mg 0,2mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Continental Pharma Rijksweg, 12 B-2870 Puurs Belgium	Diclofenaco sódico Misoprostol	Arthrotec-75	75mg 0.2mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
Luxemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren-100 Zäpfchen	100mg	Supositório	Via rectal
Luxemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren-25	25mg	Comprimido gastroresistente revestido	Via oral
Luxemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren-50	50mg	Comprimido gastroresistente revestido	Via oral
Luxemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren injekt	75mg	Solução injectável	Via intramuscular
Luxemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco colestiramina	Voltaren resinat	145,6mg	Cápsula	Via oral
Luxemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren Retard-100	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Novartis Consumer Health S.A. Medialaan, 40 B-1800 Vilvoorde Belgium	Diclofenac potásico	Voltatabs	12,5mg	Comprimido revestido	Via oral
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenac potásico	Cataflam	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenac potásico	Cataflam	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenac potásico	Catafast	50mg	Pó para solução oral	Via oral
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltaren	12,5mg	Supositório	Via rectal
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltaren	50mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltaren	100mg	Supositório	Via rectal
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltaren	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltaren	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltaren	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltaren	50mg	Comprimido dispersível	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltaren	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltaren	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Malta	Proge Farm S.r.l. Largo Donegani 4/a Novara - 28100 Italy	Diclofenaco sódico	Fenadol	100mg	Supositório	Via rectal
Malta	Proge Farm S.r.l. Largo Donegani 4/a Novara - 28100 Italy	Diclofenaco sódico	Fenadol	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Malta	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenac potásico	Areston	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenaco sódico	Almiral 25mg tablets	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenaco sódico	Almiral 50mg tablets	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Malta	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenaco sódico	Almiral injection	75mg/3ml	Solução injectável /para perfusão	Via intramuscular, via intravenosa
Malta	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	Olfen-75 Ampoules	75mg/2ml	Solução injectável	Via intramuscular
Malta	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	Olfen-25 Lactab	25mg	Comprimido gastroresistente revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	Olfen-50 Lactab	50mg	Comprimido gastroresistente revestido por película	Via oral
Malta	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	Olfen-100 Rectocaps	100mg	Supositório	Via rectal
Malta	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	Olfen-75 SR Depotabs	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Malta	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	Olfen-100 SR Depocaps	100mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Remedica Ltd Limassol Industrial Estate Aharnon Street PO Box 51706 CY-3508 Limassol Cyprus	Diclofenaco sódico	Remethan 25mg Tablets	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Malta	DEMO SA Pharmaceutical Industry 21st km National Road Athens-Lamia 14568 Athens Greece	Diclofenaco sódico	Urigon 75mg/3ml solution for injection	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Noruega	Orifarm Generics A/S PO 69, Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Diclofenac potásico	Diclofenackalium Orifarm	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Orifarm Generics A/S PO 69, Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Diclofenac potásico	Diclofenackalium Orifarm	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37 A 0484 Oslo Norway	Diclofenac potásico	Voltarol	12,5mg	Cápsula mole	Via oral
Noruega	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37 A 0484 Oslo Norway	Diclofenac potásico	Voltarol	25mg	Cápsula mole	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37 A 0484 Oslo Norway	Diclofenac potásico	Voltarol	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37 A 0484 Oslo Norway	Diclofenac potásico	Voltarol	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Noruega	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37 A 0484 Oslo Norway	Diclofenac potásico	Cataflam	12,5mg	Comprimido revestido	Via oral
Noruega	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37 A 0484 Oslo Norway	Diclofenac potásico	Cataflam	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Noruega	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37 A 0484 Oslo Norway	Diclofenac potásico	Cataflam	50mg	Pó para solução oral	Via oral
Noruega	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenac potásico	Dicuno	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenac potásico	Dicuno	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Mimer Medical Svårdvägen 3B SE-182 33 Danderyd Sweden	Diclofenac potásico	Difenassium	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Mimer Medical Svårdvägen 3B SE-182 33 Danderyd Sweden	Diclofenac potásico	Difenassium	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceæand	Diclofenac potásico	Diclofenac Actavis	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceæand	Diclofenaco sódico	Modifenac	75mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
Noruega	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenac potásico	DiclofenacKalium ratiopharm	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Pfizer AS Lilleakerveien 2B 1324 Lysaker Norway	Diclofenaco sódico Misoprostol	Arthrotec	50mg 0,2mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Noruega	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac ratiopharm	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco sódico	Diclofenac ratiopharm	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Noruega	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37 A 0484 Oslo Norway	Diclofenaco sódico	Voltaren	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Noruega	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37 A 0484 Oslo Norway	Diclofenaco sódico	Voltaren	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Noruega	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37 A 0484 Oslo Norway	Diclofenaco sódico	Voltaren	25mg/ml	Solução para perfusão /Concentrado para solução para perfusão	Via parentérica
Noruega	BMM Pharma AB Blasieholmsgatan 2 SE-111 48 Stockholm Sweden	Diclofenaco sódico	Diclofenac BMM Pharma	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Noruega	BMM Pharma AB Blasieholmsgatan 2 SE-111 48 Stockholm Sweden	Diclofenaco sódico	Diclofenac BMM Pharma	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Noruega	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37 A 0484 Oslo Norway	Diclofenaco sódico	Voltaren	25mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37 A 0484 Oslo Norway	Diclofenaco sódico	Voltaren	50mg	Supositório	Via rectal
Noruega	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37 A 0484 Oslo Norway	Diclofenaco sódico	Voltaren	100mg	Supositório	Via rectal
Polónia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceæand	Diclofenac potásico	Vostar	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco sódico	Dicloream	50mg	Comprimido gastrorresistente revestido por película	Via oral
Polónia	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco sódico	Dicloream	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Polónia	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco sódico	Dicloream retard	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Diclofenaco sódico	Dicloberl retard	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Diclofenaco sódico	Dicloberl 50	50mg	Supositório	Via rectal
Polónia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. Grunwaldzka 189 Poznań 60-322 Poland	Diclofenaco sódico	Diclofenac GSK	50mg	Supositório	Via rectal
Polónia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. Grunwaldzka 189 Poznań 60-322 Poland	Diclofenaco sódico	Diclofenac GSK	100mg	Supositório	Via rectal
Polónia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco sódico	Naklofen	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Polónia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco sódico	Naklofen Duo	75mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	Olfen 100	100mg	Cápsula rectal	Via rectal
Polónia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	Olfen 50	50mg	Cápsula rectal	Via rectal
Polónia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico Cloridrato de lidocaina	Olfen 75	37,5mg/ml 10 mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Polónia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	Olfen 100 SR	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	Olfen 25	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco sódico	Olfen 50	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Novartis Consumer Health GmbH Zielstattstrasse 40 Munchen 81379 Germany	Diclofenac potásico	Voltaren Acti	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Novartis Consumer Health GmbH Zielstattstrasse 40 Munchen 81379 Germany	Diclofenac potásico	Voltaren Express	12,5mg	Cápsula mole	Via oral
Polónia	Novartis Consumer Health GmbH Zielstattstrasse 40 Munchen 81379 Germany	Diclofenac potásico	Voltaren Acti Forte	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Novartis Consumer Health GmbH Zielstattstrasse 40 Munchen 81379 Germany	Diclofenac potásico	Voltaren Express Forte	25mg	Cápsula mole	Via oral
Polónia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenac potásico	Cataflam 50	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Polónia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Polónia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren SR 100	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren SR 75	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren	50mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren	25mg	Supositório	Via rectal
Polónia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco sódico	Voltaren	100mg	Supositório	Via rectal
Polónia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Kent, Sandwich CT13 9NJ United Kingdom	Diclofenaco Misoprostol	Arthrotec Forte	75mg 0.2mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Kent, Sandwich CT13 9NJ United Kingdom	Diclofenaco sódico Misoprostol	Arthrotec	50mg 0,2mg	Comprimido	Via oral
Polónia	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 - Holešovice Czech Republic	Diclofenaco sódico	DicloDuo	75mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
Polónia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	Dicloratio Retard 100	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Polónia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	Dicloratio 25	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco Lidocaina	Dicloratio	75mg/2ml 20mg/2ml	Solução injectável	Via intramuscular
Polónia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	Dicloratio 50	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Polónia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	Olfen UNO	150mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Polónia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	Dicloratio 100	100mg	Supositório	Via rectal
Polónia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	Dicloratio 50	50mg	Supositório	Via rectal
Polónia	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 Kundl A-6250 Austria	Diclofenaco sódico	Diclac	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Polónia	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 Kundl A-6250 Austria	Diclofenaco sódico	Diclac 75 Duo	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 Kundl A-6250 Austria	Diclofenaco sódico	Diclac 150 Duo	150mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Polónia	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 Kundl A-6250 Austria	Diclofenaco sódico	Diclac 100	100mg	Supositório	Via rectal
Polónia	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 Kundl A-6250 Austria	Diclofenaco sódico	Diclac 50	50mg	Supositório	Via rectal
Polónia	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenac potásico	Dicuno	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenac potásico	Dicuno	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. ul. Karolkowa 22/24 Warszawa 01-207 Poland	Diclofenaco sódico	Difadol	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19 Starogard Gdański 83-200 Poland	Diclofenaco sódico	Majamil prolongatum	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19 Starogard Gdański 83-200 Poland	Diclofenaco sódico	Majamil PPH	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19 Starogard Gdański 83-200 Poland	Diclofenaco sódico	Majamil PPH	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco Misoprostol	Arthrotec	50mg 0,2mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco Misoprostol	Arthrotec 75	75mg 0.2mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto 2830 Coina Portugal	Diclofenaco	Diclofenac Alter 50 mg Comprimidos	50mg	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Diclofenaco	Diclofenac Generis 50 mg Comprimidos Revestidos	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Diclofenaco	Diclofenac Labesfal	100mg	Supositório	Via rectal
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Diclofenaco	Diclofenac Labesfal	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Diclofenaco	Diclofenac Labesfal	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Campo de Besteiros 3465-051 Santiago de Besteiros Portugal	Diclofenaco	Diclofenac Labesfal 75 mg/3ml Solução injectável	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges Edifício Arquiparque 1 R/C Esqº 1499-016 Algés Portugal	Diclofenaco	Diclofenac Mylan	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Quinta do Pinheiro Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Diclofenaco	Diclofenac Ratiopharm	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Quinta do Pinheiro Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Diclofenaco	Diclofenac Ratiopharm 100 mg Supositórios	100mg	Supositório	Via rectal
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Quinta do Pinheiro Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugal	Diclofenaco	Diclofenac Retard Ratiopharm	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Diclofenaco	Diclofenac Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Diclofenaco	Dolacen	75mg/2ml	Solução injectável	Via intramuscular
Portugal	Laboratório B. A. Farma, Lda. Rua Prof. Sousa da Câmara, 207 - 211 1074-803 Lisboa Portugal	Diclofenaco	Dorcalor	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Portugal	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugal	Diclofenaco	Fenil-V	75mg/2ml	Solução injectável	Via intramuscular
Portugal	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugal	Diclofenaco	Fenil-V	100mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugal	Diclofenaco	Fenil-V	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Portugal	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugal	Diclofenaco	Fenil-V Retard	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Diclofenaco	Flameril	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Portugal	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Diclofenaco	Flameril	100mg	Supositório	Via rectal
Portugal	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Diclofenaco	Flameril	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Diclofenaco	Flameril Retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Lagoas Park Edifício 5-A, Piso 2 2740-298 Porto Salvo Portugal	Diclofenaco	Olfen	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Portugal	Confar - Consórcio Farmacêutico, Lda. Rua Félix Correia, 1-B 1500-271 Lisboa Portugal	Diclofenaco	Painex 25	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Confar - Consórcio Farmacêutico, Lda. Rua Félix Correia, 1-B 1500-271 Lisboa Portugal	Diclofenaco	Painex 50	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Confar - Consórcio Farmacêutico, Lda. Rua Félix Correia, 1-B 1500-271 Lisboa Portugal	Diclofenaco	Painex R	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Diclofenaco	Voltaren	100mg	Supositório	Via rectal
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Diclofenaco	Voltaren	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Diclofenaco	Voltaren	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Diclofenaco	Voltaren 75	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Diclofenaco	Voltaren Retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Diclofenaco	Cataflam	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Novartis Consumer Health Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda. Rua do Centro Empresarial, Edf 8, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra Portugal	Diclofenaco	Otriflu	12,5mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Novartis Consumer Health Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda. Rua do Centro Empresarial, Edf 8, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra Portugal	Diclofenaco	Voltaren 12,5	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Novartis Consumer Health Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda. Rua do Centro Empresarial, Edif 8, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra Portugal	Diclofenaco	Voltaren 12,5	12,5mg	Cápsula mole	Via oral
Portugal	Novartis Consumer Health Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda. Rua do Centro Empresarial, Edif 8, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra Portugal	Diclofenaco	Voltaren 25	25mg	Cápsula mole	Via oral
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Diclofenaco	Voltaren Rapid	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugal	Diclofenaco	Fenil-V Dispersível	46,5mg	Comprimido dispersível	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 - Holešovice Czech Republic	Diclofenaco	DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75 mg	75mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Roménia	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco	DICLOREUM 150 mg	150mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Roménia	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Austria	Diclofenaco	TRATUL 50 mg	50mg	Cápsula mole gastrorresistente	Via oral
Roménia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj-Napoca 400 632 România	Diclofenaco	DICLOTARD® 100 mg	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roménia	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco	DICLAC® 75 ID	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Roménia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco	VOLTAREN® RETARD	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	STADA HEMOFARM S.R.L. Str. Zugrav Nedelcu nr.3, Timișoara Județul Timiș România	Diclofenaco	REFEN® RETARD	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roménia	S.C. AC HELCOR PHARMA SRL Str. Victor Babeș nr. 50 Baia-Mare Jud. Maramureș 430092 România	Diclofenaco	DICLOFENAC 50 mg	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Roménia	SC ANTIBIOTICE SA Str. Valea Lupului nr. 1 6600-Iași România	Diclofenaco	CLAFEN 50 mg	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Roménia	FARAN LABORATORIES S.A. 17 km Athens-Lamia Achaïas și Trizinas 145 64 Nea Kifisia Greece	Diclofenaco	RHEUMAVEK	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Roménia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco	VOLTAREN® 50	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Roménia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco	VOLTAREN® 25	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj-Napoca 400 632 România	Diclofenaco	DICLOFENAC 50 mg	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Roménia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco	VOLTAREN RAPID®	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Roménia	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Stefan Mihaileanu nr.31, sector 2; Bucuresti România	Diclofenaco	DICLOFENAC ARENA 50 mg	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Roménia	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Stefan Mihaileanu nr.31, sector 2; Bucuresti România	Diclofenaco	DICLOFENAC ARENA 50 mg	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Roménia	S.C. MEDUMAN S.A. Str. Aleea Eroilor nr. 28 Vişeu de Sus Judeţul Maramureş 435700 România	Diclofenaco	N - DICLOFENAC	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Roménia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco	VOLTAREN®	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenaco	DICLOFENAC AL I.M.	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Roménia	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Austria	Diclofenaco	TRATUL®	30mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Roménia	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenaco	ALMIRAL	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Roménia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj-Napoca 400 632 România	Diclofenaco	DICLOFENAC 75 mg	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Roménia	STADA HEMOFARM S.R.L. Str. Zugrav Nedelcu nr.3, Timișoara Județul Timiș România	Diclofenaco	REFEN 75 mg	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Roménia	FARAN LABORATORIES S.A. 17 km Athens-Lamia Achaïas și Trizinias 145 64 Nea Kifisia Greece	Diclofenaco	RHEUMAVEK	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Austria	Diclofenaco	TRATUL 120 mg	120mg	Supositório	Via rectal
Roménia	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Austria	Diclofenaco	TRATUL 60 mg	60mg	Supositório	Via rectal
Roménia	SC ANTIBIOTICE SA Str. Valea Lupului nr. 1 6600-Iași România	Diclofenaco	CLAFEN 100 mg	100mg	Supositório	Via rectal
Roménia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco	VOLTAREN®	100mg	Supositório	Via rectal
Roménia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 Nuernberg D-90429 Germany	Diclofenaco	VOLTAREN®	50mg	Supositório	Via rectal
Roménia	S.C. MAGISTRA C&C S.R.L. B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A Constanța 900055 România	Diclofenaco	DICLOFENAC SODIC 100 mg	100mg	Supositório	Via rectal
Roménia	S.C. MAGISTRA C&C S.R.L. B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A Constanța 900055 România	Diclofenaco	DICLOFENAC 100 mg	100mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstrasse 36 Graz A-8055 Austria	Diclofenaco sódico Citrato orfenadrina	Neodolpasse	75mg/250ml 30mg/250ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	PFIZER EUROPE MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diclofenaco Misoprostol	ARTHROTEC 75	75mg 0.2mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Roménia	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Diclofenaco sódicoCloridrato de tiamina Cloridrato de piridoxina Cianocobalamina	TRATUL PLUS	50mg 50mg 50mg 0,25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Eslováquia	MEDOPHARM s.r.o., Lehárova 1808/11 143 00, Praha 4 Czech Republic	Diclofenaco	ALMIRAL	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Eslováquia	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoléos str P.O. Box 51409 Limassol 3505 Cyprus	Diclofenaco	ALMIRAL 50 mg	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Diclofenaco	Diclac retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	Diclobene 150 mg retard	150mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	Diclobene 25 mg	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Eslováquia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenaco	Diclobene 50 mg	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Eslováquia	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenaco	Diclofenac AL 25	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Eslováquia	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenaco	Diclofenac AL 50	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb Daimler Strasse 19 D-89150 Laichingen Germany	Diclofenaco	Diclofenac AL retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 - Holešovice Czech Republic	Diclofenaco	Diclofenac Duo PharmaSwiss 75 mg	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Eslováquia	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco	DICLOREUM 25 mg	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Eslováquia	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco	DICLOREUM 50 mg	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Eslováquia	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco	DICLOREUM 50 mg	50mg	Supositório	Via rectal
Eslováquia	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco	DICLOREUM 100 mg	100mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco	DICLOREUM 75 mg	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Eslováquia	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenaco	DICLOREUM retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenaco	Dicuno 25 mg filmom obalené tablety	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenaco	Dicuno 50 mg filmom obalené tablety	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy Czech Republic	Diclofenaco	Dolmina 50	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy Czech Republic	Diclofenaco	DOLMINA INJ	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	IBSA Slovakia s.r.o. Mytna 42 811 05 Bratislava Slovak Republic	Diclofenaco	Flector EP Rapid 50 mg	50mg	Granulado	Via oral
Eslováquia	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH Dr.Robert Pfleger Strasse 12 D-96045 Bamberg Germany	Diclofenaco	Myogit 50	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Eslováquia	Herbacos Recordati s.r.o. Štrossova 239 53003 Pardubice Czech Republic	Diclofenaco	VERAL 100 mg	100mg	Supositório	Via rectal
Eslováquia	Herbacos Recordati s.r.o. Štrossova 239 53003 Pardubice Czech Republic	Diclofenaco	VERAL 100 retard	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Herbacos Recordati s.r.o. Štrossova 239 53003 Pardubice Czech Republic	Diclofenaco	VERAL 25 mg	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Eslováquia	Herbacos Recordati s.r.o. Štrossova 239 53003 Pardubice Czech Republic	Diclofenaco	VERAL 50 mg	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Eslováquia	Herbacos Recordati s.r.o. Štrossova 239 53003 Pardubice Czech Republic	Diclofenaco	VERAL 75	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Herbacos Recordati s.r.o. Štrossova 239 53003 Pardubice Czech Republic	Diclofenaco	VERAL 75 retard	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Novartis s.r.o. Na Pankraci 1724/129 140 00 Praha 4 Czech Republic	Diclofenaco	Voltaren 100	100mg	Supositório	Via rectal
Eslováquia	Novartis s.r.o. Na Pankraci 1724/129 140 00 Praha 4 Czech Republic	Diclofenaco	Voltaren 50	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Eslováquia	Novartis s.r.o. Na Pankraci 1724/129 140 00 Praha 4 Czech Republic	Diclofenaco	Voltaren 75 mg/3 ml	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Eslováquia	Novartis s.r.o. Na Pankraci 1724/129 140 00 Praha 4 Czech Republic	Diclofenaco	Voltaren Actigo Extra 25 mg	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslováquia	Novartis s.r.o. Na Pankraci 1724/129 140 00 Praha 4 Czech Republic	Diclofenaco	Voltaren Rapid 12,5 mg	12,5mg	Cápsula mole	Via oral
Eslováquia	Novartis s.r.o. Na Pankraci 1724/129 140 00 Praha 4 Czech Republic	Diclofenaco	Voltaren Rapid 25 mg	25mg	Cápsula mole	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Novartis s.r.o. Na Pankraci 1724/129 140 00 Praha 4 Czech Republic	Diclofenaco	Voltaren Rapid 50 mg	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslováquia	Novartis s.r.o. Na Pankraci 1724/129 140 00 Praha 4 Czech Republic	Diclofenaco	Voltaren Rapid Sachets	50mg	Pó para solução oral	Via oral
Eslováquia	Novartis s.r.o. Na Pankraci 1724/129 140 00 Praha 4 Czech Republic	Diclofenaco	Voltaren Retard 100	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Novartis s.r.o. Na Pankraci 1724/129 140 00 Praha 4 Czech Republic	Diclofenaco	Voltaren SR 75	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslováquia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Kent, Sandwich CT13 9NJ United Kingdom	Diclofenaco Misoprostol	ARTHROTEC FORTE	75mg 0.2mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstrasse 36 Graz A-8055 Austria	Diclofenaco sódico Citrato orfenadrina	Neodolpasse	75mg/250m l 30mg/250m l	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	PharmaSwiss d.o.o. Wolfova 1 1000 Ljubljana Slovenia	Diclofenaco	Diclo Duo 75 mg trde gastrorezistentne kapsule	75mg	Cápsula gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	PharmaSwiss d.o.o. Wolfova 1 1000 Ljubljana Slovenia	Diclofenaco	DicloJet 75 mg trde gastrorezistentne kapsule	75mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Eslovénia	Vitalbans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenaco	Dicuno 25 mg filmsko obložene tablete	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Vitalbans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenaco	Dicuno 50 mg filmsko obložene tablete	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco	Naklofen 25 mg/ml raztopina za injiciranje	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular
Eslovénia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco	Naklofen 50 mg gastrorezistentne tablete	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Eslovénia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco	Naklofen 50 mg svečke	50mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco	Naklofen duo 75 mg trde kapsule	75mg	Cápsula	Via oral
Eslovénia	Krka, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Diclofenaco	Naklofen SR 100 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	100mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslovénia	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Diclofenaco	Neodolpasse 75 mg/30 mg raztopina za infundiranje	2,5mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Pliva Ljubljana d.o.o. pot k sejmišču 35 1231 Ljubljana Črnuče Slovenia	Diclofenaco	Olfen 100 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem	100mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Eslovénia	Pliva Ljubljana d.o.o. pot k sejmišču 35 1231 Ljubljana Črnuče Slovenia	Diclofenaco	Voltaren 12,5 mg svečke	12,5mg	Supositório	Via rectal
Eslovénia	Pliva Ljubljana d.o.o. pot k sejmišču 35 1231 Ljubljana Črnuče Slovenia	Diclofenaco	Voltaren 25 mg svečke	25mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Novartis Consumer Health GmbH Zielstattstrasse 40 Munchen 81379 Germany	Diclofenaco	Voltaren Dolo 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Diclofenaco sódico	VOLTAREN 100 mg supositorios	100mg	Supositório	Via rectal
Espanha	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Diclofenaco sódico	VOLTAREN 50 mg comprimidos gastroresistentes	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Espanha	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Diclofenaco sódico	DOLO-VOLTAREN 50 mg comprimidos dispersables	50mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Espanha	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Diclofenaco sódico	VOLTAREN RETARD 75 mg comprimidos de liberación modificada	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Diclofenaco sódico	VOLTAREN RETARD 100 mg comprimidos de liberación modificada	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Diclofenaco sódico	VOLTAREN 75 mg/3 ml solución inyectable	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Espanha	LABORATORIOS ALDO-UNION, S.A. Baronesa de Malda, 73 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO ALDO-UNION comprimidos EFG	50mg	Comprimido	Via oral
Espanha	BEXAL FARMACEUTICA, S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Avda. Osa Mayor, 4 - Area B 28023 Aravaca (Madrid) Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO BEXAL 50 mg comprimidos gastrorresistentes EFG	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Espanha	LABORATORIOS STADA, S.L Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO RETARD STADA 100 mg comprimidos EFG	100mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	LABORATORIOS STADA, S.L Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO STADA 50 mg comprimidos EFG	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Espanha	LABORATORIOS NORMON, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO NORMON 50 mg comprimidos dispersables EFG	50mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Espanha	LABORATORIOS NORMON, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO NORMON 50 mg comprimidos entéricos EFG	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Espanha	FAES FARMA, S.A. Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya) Spain	Diclofenaco sódico	DOLOTREN 50 mg comprimidos gastrorresistentes	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Espanha	FAES FARMA, S.A. Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya) Spain	Diclofenaco sódico	DOLOTREN RETARD 100 mg cápsulas duras de liberación prolongada	100mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	FAES FARMA, S.A. Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya) Spain	Diclofenaco sódico	DOLOTREN DISPERSABLE comprimidos	50mg	Comprimido orodispersível	Via oral
Espanha	FAES FARMA, S.A. Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya) Spain	Diclofenaco sódico	DOLOTREN supositorios	100mg	Supositório	Via rectal
Espanha	FAES FARMA, S.A. Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya) Spain	Diclofenaco sódico	DOLOTREN ampollas	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Espanha	SIGMA TAU ESPAÑA, S.A. Bolivia, 15 Polígono Industrial Azque 28806 Alcalá de Henares (Madrid) Spain	Diclofenaco sódico	LUASE 50 mg comprimidos	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Espanha	LABORATORIOS LLORENS, S.A. Ciudad de Balaguer, 7-11 08022 Barcelona Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO LLORENS 50 mg comprimidos entéricos EFG	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	LABORATORIOS LLORENS, S.A. Ciudad de Balaguer, 7-11 08022 Barcelona Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO LLORENS 75 mg solución inyectable EFG	75mg/3ml	Solução injectável	Via intramuscular
Espanha	LABORATORIOS LLORENS, S.A. Ciudad de Balaguer, 7-11 08022 Barcelona Spain	Diclofenaco sódico	DI-RETARD 100 mg comprimidos de liberación modificada	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha	LABORATORIOS LLORENS, S.A. Ciudad de Balaguer, 7-11 08022 Barcelona Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO LLORENS 100 mg supositorios EFG	100mg	Supositório	Via rectal
Espanha	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. Avda. de Burgos, 16 D 5ª planta 28036 Madrid Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO RATIOPHARM 50 mg comprimidos	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	LABORATORIOS ALTER, S.A. Mateo Inurria, 30 28036 Madrid Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO ALTER 50 mg comprimidos EFG	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Espanha	PENSA PHARMA, S.A.U. Jorge Comín (médico pediatra), 3-bajos 46015 Valencia Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO PENSA 50 mg comprimidos EFG	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO CINFA 50 mg comprimidos gastrorresistentes EFG	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Espanha	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca (Madrid) Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO SANDOZ 50 mg comprimidos gastrorresistentes EFG	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Espanha	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca (Madrid) Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO SANDOZ 100 mg supositorios EFG	100mg	Supositório	Via rectal
Espanha	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca (Madrid) Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO SANDOZ RETARD 100 mg comprimidos de liberación modificada EFG	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Espanha	LABORATORIOS RANBAXY, S.L. Passeig de Gracia, 9 08007 Barcelona Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO MUNDOGEN 50 mg comprimidos EFG	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	GERMED FARMACEUTICA, S.L. Chile, 8-2ª planta. Oficina 203 28290 Las Matas (Madrid) Spain	Diclofenaco sódico	DICLOFENACO EDIGEN 50 mg comprimidos EFG	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Espanha	Pfizer S.L. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Diclofenaco sódico Misoprostol	ARTROTEC	50mg 0,2mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Pfizer S.L. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Diclofenaco sódico Misoprostol	NORMULEN	50mg 0,2mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sweden	Diclofenaco sódico	Voltaren®	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Suécia	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sweden	Diclofenaco sódico	Voltaren®	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Suécia	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sweden	Diclofenac potásico	Voltaren® T	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sweden	Diclofenaco sódico	Voltaren®	25mg/ml	Solução injectável	Via parentérica
Suécia	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sweden	Diclofenac potásico	Voltaren® T	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Suécia	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sweden	Diclofenac potásico	Voltaren® T	50mg	Comprimido revestido	Via oral
Suécia	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sweden	Diclofenac potásico	Voltaren® T	12,5mg	Comprimido revestido	Via oral
Suécia	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sweden	Diclofenac potásico	Voltaren® T	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Suécia	Mylan AB PO 230 33 Ynglingagatan 14 SE-104 35 Stockholm Sweden	Diclofenaco sódico	Diklofenak Mylan	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Mylan AB PO 230 33 Ynglingagatan 14 SE-104 35 Stockholm Sweden	Diclofenaco sódico	Diklofenak Mylan	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Suécia	Pfizer AB Vetenskapsvägen 10 191 90 Sollentuna Sweden	Diclofenaco Misoprostol	Arthrotec	50mg 0,2mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Suécia	Pfizer AB Vetenskapsvägen 10 191 90 Sollentuna Sweden	Diclofenaco sódico Misoprostol	Arthrotec forte	75mg 0.2mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Suécia	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 Kundl A-6250 Austria	Diclofenaco sódico	Diklofenak Sandoz	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Suécia	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 Kundl A-6250 Austria	Diclofenaco sódico	Diklofenak Sandoz	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Suécia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenac potásico	Diclofenac T ratiopharm	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Diclofenac potásico	Diclofenac T ratiopharm	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Orifarm Generics A/S PO 69, Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Diclofenaco sódico	Diklofenak Orifarm	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Suécia	Orifarm Generics A/S PO 69, Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Diclofenaco sódico	Diklofenak Orifarm	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Suécia	Meda OTC AB Östermalmsgatan 19 11426 Stockholm Sweden	Diclofenac potásico	Eeze	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Evolan Pharma AB Box: 120 182 12 Danderyd Sweden	Diclofenac potásico	Diklofenak T Evolan	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orifarm Generics A/S PO 69, Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Diclofenaco sódico	Diklofenak T Orifarm	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orifarm Generics A/S PO 69, Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Diclofenaco sódico	Diklofenak T Orifarm	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Actavis A/S Ornegardsvej 16 2820 Gentofte Denmark	Diclofenac potásico	Diklofenak T Actavis	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Actavis A/S Ornegardsvej 16 2820 Gentofte Denmark	Diclofenac potásico	Diklofenak T Actavis	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Meda OTC AB Östermalmsgatan 19 11426 Stockholm Sweden	Diclofenaco sódico	Diclofenac BMM Pharma	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Suécia	Meda OTC AB Östermalmsgatan 19 11426 Stockholm Sweden	Diclofenaco sódico	Diclofenac BMM Pharma	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Suécia	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland	Diclofenac potásico	Instantin	50mg	Pó para solução oral	Via oral
Suécia	Meda OTC AB Östermalmsgatan 19 11426 Stockholm Sweden	Diclofenac potásico	Eezeneo	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mimer Medical Svärdvägen 3B SE-182 33 Danderyd Sweden	Diclofenac potásico	Eezeneo	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mimer Medical Svärdvägen 3B SE-182 33 Danderyd Sweden	Diclofenac potásico	Eeze	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenac potásico	Dicuno	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Vitabalans OY Varastokatu 8 FI-135 000 Hämeenlinna Finland	Diclofenac potásico	Dicuno	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mimer Medical Svärdvägen 3B SE-182 33 Danderyd Sweden	Diclofenac potásico	Diklotab	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mimer Medical Svärdvägen 3B SE-182 33 Danderyd Sweden	Diclofenac potásico	Diklotab	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mimer Medical Svärdvägen 3B SE-182 33 Danderyd Sweden	Diclofenac potásico	Diklok	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mimer Medical Svärdvägen 3B SE-182 33 Danderyd Sweden	Diclofenac potásico	Diklok	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mimer Medical Svärdvägen 3B SE-182 33 Danderyd Sweden	Diclofenac potásico	Kappadi	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Mimer Medical Svärdvägen 3B SE-182 33 Danderyd Sweden	Diclofenac potásico	Kappadi	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sweden	Diclofenaco sódico	Voltaren®	100mg	Supositório	Via rectal
Suécia	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sweden	Diclofenaco sódico	Voltaren®	50mg	Supositório	Via rectal
Suécia	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Sweden	Diclofenaco sódico	Voltaren®	25mg	Supositório	Via rectal
Suécia	Mylan AB PO 230 33 Ynglingagatan 14 SE-104 35 Stockholm Sweden	Diclofenaco sódico	Diklofenak Mylan	100mg	Supositório	Via rectal
Suécia	Mylan AB PO 230 33 Ynglingagatan 14 SE-104 35 Stockholm Sweden	Diclofenaco sódico	Diklofenak Mylan	50mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Actavis 25 mg, maagsapresistente tabletten	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Actavis 50 mg, maagsapresistente tabletten	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Actavis Retard 75 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Actavis Retard 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Actavis 25 mg, zetpillen	25mg	Supositório	Via rectal
Países Baixos	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Actavis 50 mg, zetpillen	50mg	Supositório	Via rectal
Países Baixos	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Actavis 100 mg, zetpillen	100mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Ísland	Diclofenac potásico	Diclofenac Kalium Actavis 12,5 mg, filmomhulde tabletten	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Alfa Wassermann S.p.A. Via Enrico Fermi 1 Alanno (PE) 65020 Italy	Diclofenac potásico	Eminocs 50 mg/ml, drank	50mg	Gotas orais, solução	Via oral
Países Baixos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Apotex 25 mg, maagsapresistente tabletten	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Apotex 50 mg, maagsapresistente tabletten	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Apotex retard 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Apotex 25 mg, zetspillen	25mg	Supositório	Via rectal
Países Baixos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Apotex 50 mg, zetspillen	50mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Apotex 100 mg, zetspillen	100mg	Supositório	Via rectal
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenac Na CF 25 mg/ml, oplossing voor injectie	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenac Na CF 25 mg, maagsapresistente tabletten	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenac Na CF 50 mg, maagsapresistente tabletten	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenac Na zetpil CF 50 mg, zetspillen	50mg	Supositório	Via rectal
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenac Na zetpil CF 100 mg, zetspillen	100mg	Supositório	Supositório
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenac Na retard CF 75 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenac Na retard CF 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Disphar International B.V. Winkelskamp 6 7255 PZ Hengelo The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Disphar EC 25, maagsapresistente tabletten 25 mg	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Disphar International B.V. Winkelskamp 6 7255 PZ Hengelo The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Disphar EC 50, maagsapresistente tabletten 50 mg	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Disphar International B.V. Winkelskamp 6 7255 PZ Hengelo The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Disphar Retard 75, tabletten met gereguleerde afgifte 75 mg	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Disphar International B.V. Winkelskamp 6 7255 PZ Hengelo The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Disphar Retard 100, tabletten met gereguleerde afgifte 100 mg	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Disphar International B.V. Winkelskamp 6 7255 PZ Hengelo The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Disphar 25, zetpillen 25 mg	25mg	Supositório	Supositório

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Disphar International B.V. Winkelskamp 6 7255 PZ Hengelo The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Disphar 50, zetpillen 50 mg	50mg	Supositório	Via rectal
Países Baixos	Disphar International B.V. Winkelskamp 6 7255 PZ Hengelo The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Disphar 100, zetpillen 100 mg	100mg	Supositório	Via rectal
Países Baixos	Manston Pharma Limited 3 Montpelier Avenue, Bexley DA5 3AP Kent United Kingdom	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Manston 25 mg, maagsapresistente tabletten	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Manston Pharma Limited 3 Montpelier Avenue, Bexley DA5 3AP Kent United Kingdom	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Manston 50 mg, maagsapresistente tabletten	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Manston Pharma Limited 3 Montpelier Avenue, Bexley DA5 3AP Kent United Kingdom	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium retard Manston 100 mg, maagsapresistente tabletten	100mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN Leiden The Netherlands	Diclofenac potásico	Kruidvat Diclofenac kalium 12,5 mg, filmomhulde tabletten	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium 50 mg, zetpillen	50mg	Supositório	Supositório

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium 100 mg, zetpillen	100mg	Supositório	Supositório
Países Baixos	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinselaan 142 4818 CP Breda The Netherlands	Diclofenac potásico	Voltaren K 12,5 mg, filmomhulde tabletten	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinselaan 142 4818 CP Breda The Netherlands	Diclofenac potásico	Voltaren K 25 mg, omhulde tabletten	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinselaan 142 4818 CP Breda The Netherlands	Diclofenac potásico	Otriflu, omhulde tabletten 12,5 mg	12,5mg	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Diclofenac sodium	Voltaren 25 mg, maagsapresistente tabletten	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Diclofenac sodium	Voltaren 75 mg/3 ml, oplossing voor injectie 25 mg/ml	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Países Baixos	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Diclofenac potásico	Cataflam 50, omhulde tabletten 50 mg	50mg	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Diclofenac sodium	Voltaren Retard 75 mg, tabletten met verlengde afgifte	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle aan den IJssel The Netherlands	Diclofenac sodium	Arthrotec 50, tabletten	50mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle aan den IJssel The Netherlands	Diclofenaco sódico Misoprostol	Arthrotec 75, tabletten 75 mg	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Diclofenac sodium	Diclofenacnatrium 25 PCH, maagsapresistente tabletten	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Diclofenac sodium	Diclofenacnatrium 50 PCH, maagsapresistente tabletten	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Diclofenac sodium	Diclofenacnatrium 25 PCH, zetpillen 25 mg	25mg	Supositório	Supositório

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Diclofenac sodium	Diclofenacnatrium 50 PCH, zetpillen 50 mg	50mg	Supositório	Supositório
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Diclofenac sodium	Diclofenacnatrium 100 PCH, zetpillen 100 mg	100mg	Supositório	Supositório
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenac Na retard 75 PCH, tabletten met gereguleerde afgifte 75 mg	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenac Na Retard 100 PCH tabletten met gereguleerde afgifte 100 mg	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Pharmacin B.V. Molenvliet 103 3335 LH Zwijndrecht The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Pharmacin 25 mg, maagsapresistente tabletten	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Pharmacin B.V. Molenvliet 103 3335 LH Zwijndrecht The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Pharmacin 50 mg, maagsapresistente tabletten	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Pharmacin B.V. Molenvliet 103 3335 LH Zwijndrecht The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenac Na Pharmacin 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenac Na ratiopharm retard 75 mg, tabletten met gereguleerde afgifte	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Sandoz retard 75, tabletten met gereguleerde afgite 75 mg	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Sandoz retard 100, tabletten met gereguleerde afgite 100 mg	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Sandoz 25, maagsapresistente tabletten 25 mg	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Sandoz 50, maagsapresistente tabletten 50 mg	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium Sandoz injectie 75 mg/3 ml, oplossing voor injectie 25 mg/ml	25mg/ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium 25 mg Teva, zetspil	25mg	Supositório	Via rectal
Países Baixos	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium 50 mg Teva, zetspil	50mg	Supositório	Via rectal
Países Baixos	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium 100 mg Teva, zetspil	100mg	Supositório	Via rectal
Países Baixos	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No. 7, Hardicker Street M19 2RB Manchester United Kingdom	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium 25 mg, maagsapersistent tabletten	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Países Baixos	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No. 7, Hardicker Street M19 2RB Manchester United Kingdom	Diclofenaco sódico	Diclofenacnatrium 50 mg, maagsapersistent tabletten	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Reino Unido	Novartis Consumer Health UK Limited Park View, Riverside Way Watchmoor Park, Camberley Surrey GU15 3YL United Kingdom	Diclofenac potássico	Voltarol Pain-Eze Extra Strength Tablets	25mg	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Novartis Consumer Health UK Limited Park View, Riverside Way Watchmoor Park, Camberley Surrey GU15 3YL United Kingdom	Diclofenac potásico	Voltarol Pain-Eze Tablets	12,5mg	Comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diclofenaco sódico	Arthrotec 50 Modified-Release tablets	50mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diclofenaco sódico	Arthrotec 75 Modified-Release tablets	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol Injection 75mg/3ml	75mg	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco ácido livre	Voltarol Dispersible Tablets 50mg	46,5mg	Comprimido para suspensão oral	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol Retard Tablets 100mg	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol SR Tablets	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol Suppositories 12.5mg	12,5mg	Supositório	Via rectal
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol Suppositories 25mg	25mg	Supositório	Via rectal
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol Suppositories 50mg	50mg	Supositório	Via rectal

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol Suppositories 100mg	100mg	Supositório	Via rectal
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol Tablets 25mg	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol Tablets 50mg	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol Rapid Tablets 25mg	25mg	Comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Voltarol Rapid Tablets 50mg	50mg	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	Diclofenaco sódico	Flamatak MR Tablets 75mg	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne E Sussex BN22 9AG United Kingdom	Diclofenaco sódico	Teva UK Diclofenac Sodium Tablets 25mg	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne E Sussex BN22 9AG United Kingdom	Diclofenaco sódico	Teva UK Diclofenac Sodium Tablets 50mg	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	Chatfield Pharmaceuticals Limited Kramer Mews London SW5 9JL United Kingdom	Diclofenaco sódico	Chatfield Pharms Diclofenac Sodium Tablets 25mg	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	Mercury Pharma International Limited 4045 Kingswood Road City West Business Park Co Dublin, Ireland	Diclofenaco sódico	Antigen Diclofenac Sodium Injection 2.5% w/v	75mg	Solução injectável	Via intramuscular

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Sandoz Limited Frimley Business Park Frimley Camberley, GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Sandoz Ltd Rhumalgan CR75 Modified Release Tablets 75mg	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Sandoz Limited Frimley Business Park Frimley Camberley, GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Sandoz Ltd Rhumalgan CR100 Modified Release Tablet 100mg	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Sandoz Limited Frimley Business Park Frimley Camberley, GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Lagap Pharms Diclofenac Tablets 25mg	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	Sandoz Limited Frimley Business Park Frimley Camberley, GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Lagap Pharms Diclofenac Tablets 50mg	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	Sandoz Limited Frimley Business Park Frimley Camberley, GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Sandoz Ltd Diclovol SR Modified Release Tablet 75 mg	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Sandoz Limited Frimley Business Park Frimley Camberley, GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Sandoz Ltd Rhumalgan SR Modified Release Capsules 75mg	75mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Sandoz Limited Frimley Business Park Frimley Camberley, GU16 7SR United Kingdom	Diclofenaco sódico	Sandoz Ltd Rhumalgan XL Modified Release Capsules 100mg	100mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Diclofenaco sódico	Generics UK Diclofenac Sodium Tablets 25mg	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Diclofenaco sódico	Generics UK Diclofenac Sodium Tablets 50mg	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	Waymade Plc Regency House Miles Gray Road Basildon, Essex SS14 3RF United Kingdom	Diclofenaco sódico	Rheumatac Retard Tablets 75mg	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Daichi-Sankyo UK Limited Chiltern Place Chalfont Park Gerrards Cross Buckinghamshire SL9 0BG United Kingdom	Diclofenaco sódico	Motifene Capsules 75mg	75mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Chiesi Limited Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Cheshire SK8 3GY United Kingdom	Diclofenaco sódico	Volsaid Retard Tablets 75mg	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Chiesi Limited Cheadle Royal Business Park Highfield, Cheadle Cheshire SK8 3GY United Kingdom	Diclofenaco sódico	Volsaid Retard Tablets 100mg	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Mercury Pharma Group Limited No. 1 Croydon 12-16 Addiscombe Road Croydon, Surrey CR0 0XT United Kingdom	Diclofenaco sódico	Econac Suppositories 100mg	100mg	Supositório	Via rectal
Reino Unido	Mercury Pharma Group Limited No. 1 Croydon 12-16 Addiscombe Road Croydon, Surrey CR0 0XT United Kingdom	Diclofenaco sódico	Econac Injection 75mg/3ml	75mg	Solução injectável	Via intramuscular

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Mercury Pharma Group Limited No. 1 Croydon 12-16 Addiscombe Road Croydon, Surrey CR0 0XT United Kingdom	Diclofenaco sódico	Mercury Pharms Diclofenac Solution for Injection 75mg/3ml	75mg	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Reino Unido	Mercury Pharma Group Limited No. 1 Croydon 12-16 Addiscombe Road Croydon, Surrey CR0 0XT United Kingdom	Diclofenaco sódico	Mercury Pharms Econac SR Prolonged Release Tablet 75mg	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	Mercury Pharma Group Limited No. 1 Croydon 12-16 Addiscombe Road Croydon, Surrey CR0 0XT United Kingdom	Diclofenaco sódico	Mercury Pharms Econac XL Prolonged Release Tablet 100mg	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Mercury Pharma Group Limited No. 1 Croydon 12-16 Addiscombe Road Croydon, Surrey CR0 0XT United Kingdom	Diclofenaco sódico	Mercury Pharms Diclofenac Sodium Tablets 25mg	25mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Mercury Pharma Group Limited No. 1 Croydon 12-16 Addiscombe Road Croydon, Surrey CR0 0XT United Kingdom	Diclofenaco sódico	Mercury Pharms Diclofenac Sodium Tablets 75mg	50mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Co-Pharma Limited Unit 4, Metro Centre Tolpits Lane, Watford Hertfordshire WD18 9SS United Kingdom	Diclofenaco sódico	Diclo-XL 100	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Co-Pharma Limited Unit 4, Metro Centre Tolpits Lane, Watford Hertfordshire WD18 9SS United Kingdom	Diclofenaco sódico	Diclo-SR 75	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Dexcel Pharma Limited 7 Sopwith Way Drayton Fields Industrial Estate, Daventry Northamptonshire NN11 8PB United Kingdom	Diclofenaco sódico	Dexcel-Pharma Dicloflex Retard Prolonged Release Tablet 100mg	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Dexcel Pharma Limited 7 Sopwith Way Drayton Fields Industrial Estate, Daventry Northamptonshire NN11 8PB United Kingdom	Diclofenaco sódico	Dexcel-Pharma Dicloflex SR Prolonged Release Tablet 75mg	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Dexcel Pharma Limited 7 Sopwith Way Drayton Fields Industrial Estate, Daventry Northamptonshire NN11 8PB United Kingdom	Diclofenaco sódico	Dexcel-Pharma Diclofenac Sodium Tablets 25mg	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Dexcel Pharma Limited 7 Sopwith Way Drayton Fields Industrial Estate, Daventry Northamptonshire NN11 8PB United Kingdom	Diclofenaco sódico	Dexcel-Pharma Diclofenac Sodium Tablets 75mg	75mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Limited Unit 3, Canal side Northbridge Road,Berkhamsted Hertfordshire HP4 1EG United Kingdom	Diclofenaco sódico	Volraman 25mg Gastro-resistant tablets	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Limited Unit 3, Canal side Northbridge Road,Berkhamsted Hertfordshire HP4 1EG United Kingdom	Diclofenaco sódico	Volraman 50mg Gastro-resistant tablets	50mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Reino Unido	Focus Pharmaceuticals Limited Unit 5, Faraday court First Avenue, Centrum 100 Burton upon trent Staffordshire, DE14 2WX United Kingdom	Diclofenac potásico	Adacium Rapid 50mg Tablets	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Diclofenaco sódico Misoprostol	Misofen 50mg/200mcg modified released tablets	50mg 0,2mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Morningside Healthcare Limited 115 Narborough Road Leicester, LE3 0PA United Kingdom	Diclofenaco sódico Misoprostol	Misofen 75mg/200mcg modified released tablets	75mg 0.2mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Crescent Pharma Limited Unit 3&4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane, Overton Hampshire, RG25 3ED United Kingdom	Diclofenaco	Crescent Pharma Diclofenac Tablets BP 25mg	25mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	Crescent Pharma Limited Unit 3&4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane, Overton Hampshire, RG25 3ED United Kingdom	Diclofenaco	Crescent Pharma Diclofenac Tablets BP 50mg	50mg	Comprimido gastroresistente	Via oral
Reino Unido	Therabel pharma UK Limited Compass House, vision Park Chivers, Histon Cambridge CB24 9AD United Kingdom	Diclofenaco sódico	Dyloject 75mg/2ml solution for injection	75mg/2ml	Solução injectável	Via intramuscular, via intravenosa
Reino Unido	Galen Limited Seagoe Industrial Estate Craigavon Armagh BT 63 5AU United Kingdom	Diclofenaco sódico	Diclomax SR	75mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Galen Limited Seagoe Industrial Estate Craigavon Armagh BT 63 5AU United Kingdom	Diclofenaco sódico	Diclomax Retard	100mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceæand	Diclofenac potásico	Doble action pain relief	12,5mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceæand	Diclofenac potásico	Diclofenac potassium 12.5mg Tablets	12,5mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceæand	Diclofenac potásico	Diclofenac potassium 25mg Tablets	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceæand	Diclofenac potásico	Diclofenac potassium 50mg Tablets	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Chelonia Healthcare Limited Boumpoulinas 11 3rd, Nicosia CY-1060 Cyprus	Diclofenaco sódico	Diclofenac sodium 25mg Tablets	25mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	RI Pharma Limited First floor,6 St John's Court Upper Fforest Way Swansea Enterprise Park Swansea SA6 8QQ United Kingdom	Diclofenaco sódico	Slofenac 75mg SR	75mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	RI Pharma Limited First floor,6 St John's Court Upper Fforest Way Swansea Enterprise Park Swansea SA6 8QQ United Kingdom	Diclofenaco sódico	Slofenac 100mg SR	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Reino Unido	Ennogen Pharma Limited Unit G4, Riverside Way Dartford, DA1 5BS United Kingdom	Diclofenaco sódico	Enstar SR 75mg Tablets	75mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	Ennogen Pharma Limited Unit G4, Riverside Way Dartford, DA1 5BS United Kingdom	Diclofenaco sódico	Enstar XL 100mg Tablets	100mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral
United Kingdom	Aptil Pharma limited 9th Floor CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Diclofenac potásico	Diclofenac potassium 12.5mg Tablets	12,5mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
United Kingdom	Aptil Pharma limited 9th Floor CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Diclofenac potásico	Diclofenac potassium 25mg Tablets	25mg	Comprimido revestido por película	Via oral
United Kingdom	Aptil Pharma limited 9th Floor CP House 97-107 Uxbridge Road London W5 5TL United Kingdom	Diclofenac potásico	Diclofenac potassium 50mg Tablets	50mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado

Conclusões científicas

O CMDh, tendo em conta a recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) de 13 de junho de 2013, relativa aos medicamentos contendo diclofenac (formulações sistêmicas), concorda com a referida recomendação, conforme descrito de seguida:

Resumo da avaliação científica de medicamentos contendo diclofenac (formulações sistêmicas) (ver Anexo I)

O diclofenac é um fármaco anti-inflamatório não esteroide (AINE). Os AINE, como o diclofenac, estão indicados para o alívio de todos os graus de dor e inflamação associados a uma vasta gama de patologias, incluindo doenças artríticas, patologias musculoesqueléticas agudas e outros estados dolorosos resultantes de traumatismos. Os medicamentos contendo diclofenac (formulações sistêmicas) estão disponíveis sob a forma de comprimidos, cápsulas para administração por via oral, supositórios para administração por via retal e soluções injetáveis por via intravenosa ou intramuscular.

Os dados de ensaios clínicos e epidemiológicos relativos aos riscos cardiovasculares dos AINE, incluindo o diclofenac, foram previamente revistos pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP).

Em 2006, concluiu-se não ser possível excluir um pequeno aumento do risco absoluto de acontecimentos trombóticos relativamente aos AINE enquanto classe, sobretudo quando utilizados em doses elevadas e no tratamento de longo prazo, apesar de o risco ter sido considerado mais alto com os inibidores seletivos da ciclo-oxigenase-2 (Cox-2) (também conhecidos por coxibs) do que com os AINE. Nessa altura, foram implementadas medidas de minimização dos riscos (sob a forma de contra-indicações e advertências na informação do medicamento) para os inibidores da Cox-2. Os dados disponíveis (sobretudo os dados do programa MEDAL¹) sugeriam que o risco de acontecimentos trombóticos arteriais com o diclofenac era semelhante ao dos coxibs, embora não tivesse sido possível chegar a conclusões sólidas, sendo necessários mais estudos epidemiológicos para a obtenção de dados adicionais.

Uma outra avaliação realizada pelo CHMP em 2012² teve em conta todas as evidências publicadas disponíveis até à data obtidas numa meta-análise dos ensaios clínicos e estudos observacionais, bem como de estudos epidemiológicos. Os resultados do projeto de investigação “segurança dos fármacos anti-inflamatórios não esteroides” (SOS) financiado pela Comissão Europeia ao abrigo do 7.º programa-quadro foram tidos em conta no âmbito da revisão que concluiu que as evidências disponíveis relativas ao diclofenac pareciam apontar de forma consistente para um perfil de risco cardiovascular menos favorável em comparação com outros AINE, e para riscos semelhantes aos dos inibidores da Cox-2.

Considerou-se necessária uma nova revisão, a qual foi iniciada para abordar as preocupações de segurança cardiovascular relativas ao diclofenac e o seu impacto na relação risco-benefício dos medicamentos contendo diclofenac (formulações sistêmicas). Esta revisão foi realizada pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC).

O PRAC reconheceu as conclusões das revisões anteriores relativamente à segurança cardiovascular do diclofenac. Foram igualmente tidos em conta os dados fornecidos pelos titulares das AIM por escrito e no decorrer de uma explicação oral, além de dados relevantes disponibilizados por investigadores independentes.

O PRAC concluiu que o diclofenac é eficaz na redução da inflamação e da dor. Os riscos reconhecidos associados ao tratamento com AINE em geral, e ao tratamento com diclofenac em particular, incluem efeitos gastrointestinais graves, incluindo perfuração, úlcera e hemorragia, efeitos cardiorrenais, efeitos hepáticos e reações cutâneas (incluindo síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica). Estes são referidos de forma adequada na informação do medicamento.

No que diz respeito aos riscos cardiovasculares, o PRAC registou que o sinal inicial do programa MEDAL foi confirmado pelas meta-análises de ensaios clínicos aleatorizados realizados por *Trelle et al* (2011) e por *Chen e Ashcroft* (2007). As meta-análises dos dados observacionais e os estudos observacionais individuais também indicaram de forma consistente que o diclofenac está associado a um nível de risco semelhante ao observado com os inibidores da Cox-2. Observou-se igualmente um risco aumentado

¹ Para mais detalhes sobre o programa MEDAL, incluindo os seus componentes, consulte o relatório de avaliação relativo ao procedimento realizado em 2006 em http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/01/WC500054344.pdf.

² Para mais informações sobre a revisão realizada em 2012, consulte o relatório de avaliação relativo ao procedimento em http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/11/WC500134717.pdf

com o diclofenac nos estudos de caso-controlo SOS, em todas as bases de dados, relativamente ao enfarte do miocárdio e ao AVC isquémico. *Schjerning Olsen et al* (2011) forneceram dados sobre os riscos relacionados com a duração da exposição e constataram que os riscos associados ao diclofenac foram muito semelhantes aos observados com os coxibs em todos os pontos temporais.

As novas evidências fornecidas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado, incluindo evidências de novos estudos de caso-controlo e estudos retrospectivos, vêm juntar-se às evidências de um risco aumentado com o diclofenac, em comparação com outros AINE, e às evidências de que o risco com o diclofenac é semelhante ao dos coxibs. O estudo da autoria de *Krum et al* 2012, uma revisão *pós-hoc* do ensaio MEDAL, demonstrou não existir um efeito diferencial significativo entre o etoricoxib e o diclofenac em termos de acontecimentos cardiovasculares, à exceção da insuficiência cardíaca congestiva confirmada.

Foram incluídas na revisão evidências disponibilizadas por uma nova meta-análise de ensaios clínicos aleatorizados realizada por um grupo de investigação independente. O estudo, que analisou mais de 600 ensaios clínicos aleatorizados, concluiu que os riscos vasculares do diclofenac de dose alta são comparáveis aos dos inibidores da Cox-2. Os principais acontecimentos vasculares aumentaram cerca de um terço com um coxib (risco relativo [RR] de 1,37, intervalo de confiança de 95% [IC] 1,14-1,66; $p=0,0009$) e com diclofenac (1,41, 1,12-1,78; $p=0,0036$), essencialmente devido a um aumento dos principais acontecimentos coronários (coxibs: 1,76, 1,31-2,37; $p=0,0001$; diclofenac: 1,70, 1,19-2,41; $p=0,0032$).

Apesar de vários estudos terem explorado diferentes opções, os dados atualmente disponíveis não permitem tirar qualquer conclusão quanto aos mecanismos específicos subjacentes aos riscos cardiovasculares trombóticos do diclofenac e pode concluir-se que é improvável que um único mecanismo explique o risco.

Na medida em que se observou um risco cardiovascular aumentado com o diclofenac, que parece ser semelhante ao dos inibidores seletivos da Cox-2, qualquer minimização dos riscos implementada para os inibidores da Cox-2 relativamente ao risco cardiovascular deverá aplicar-se igualmente ao diclofenac. Consequentemente, o PRAC recomendou uma alteração da informação do medicamento relativa ao diclofenac, no sentido de incluir uma contraindicação atualizada referente aos doentes com insuficiência cardíaca congestiva estabelecida (NYHA, classe II-IV), doença cardíaca isquémica, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular. Além disso, os doentes com determinados fatores de risco cardiovasculares (como hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus ou hábitos tabágicos) só devem utilizar diclofenac após uma avaliação cuidadosa e, por conseguinte, as advertências devem também ser atualizadas de forma a refletirem esse facto. Mais ainda, a regra geral de que os AINE devem ser utilizados com a menor dose e a menor duração possível deve ser implementada de forma consistente na secção de posologia da informação do medicamento. Além disso, foi recomendada uma comunicação pró-ativa destas novas medidas através de uma comunicação direta aos médicos e profissionais de saúde (DHPC).

O PRAC considerou que a recomendação relativa à atualização da informação do medicamento deve aplicar-se a todos os medicamentos contendo diclofenac (formulações sistémicas), independentemente da dose. As informações disponíveis sobre o efeito da dose do diclofenac são limitadas. Embora os dados apontem para um efeito dependente da dose a nível do risco trombótico associado ao uso do diclofenac, sobretudo com doses altas, é difícil estabelecer uma dose de *cutoff* clara acima da qual os riscos aumentam de forma significativa. Alguns estudos referem também uma associação com doses mais baixas. Por conseguinte, com base nos dados disponíveis até à data, o PRAC concluiu não ser possível excluir o risco cardiovascular trombótico com todas as doses do diclofenac, sobretudo nos doentes com comorbilidades preexistentes.

Relação risco-benefício

Tendo em conta todas as informações acima referidas, o PRAC concluiu que a relação risco-benefício dos medicamentos contendo diclofenac (formulações sistémicas) continua a ser favorável, sujeita às restrições, advertências, outras alterações à informação do medicamento e medidas de minimização dos riscos adicionais acordadas, sob a forma de uma carta de DHPC.

Fundamentos para a recomendação do PRAC

Considerando que

- O PRAC teve em conta o procedimento realizado ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE resultante dos dados de farmacovigilância, relativo aos medicamentos contendo diclofenac (formulações sistémicas).
- O PRAC teve em conta a totalidade dos dados disponíveis relativamente à segurança cardiovascular dos medicamentos contendo diclofenac, reconhecendo as conclusões de revisões anteriores realizadas pelo CHMP, os argumentos apresentados pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado por escrito e no decorrer de uma explicação oral e os dados emergentes de investigadores independentes.
- O PRAC considerou que, no que se refere aos riscos trombóticos arteriais do diclofenac, os dados disponíveis até à data derivados de ensaios clínicos aleatorizados, estudos observacionais e estudos epidemiológicos individuais, incluindo meta-análises dos mesmos, permitem concluir que o diclofenac está associado a riscos cardiovasculares aumentados. Observou-se que estes são semelhantes aos dos inibidores seletivos da Cox-2.
- O PRAC considerou que os medicamentos contendo diclofenac são eficazes nas indicações aprovadas.
- O PRAC concluiu que, considerando os dados de segurança atualmente disponíveis e de modo a manter uma relação risco-benefício favorável, os medicamentos contendo diclofenac devem ser contraindicados nos doentes com insuficiência cardíaca congestiva estabelecida (NYHA, classe II-IV), doença cardíaca isquémica, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular. Além disso, os doentes com determinados fatores de risco cardiovasculares (hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos) só devem utilizar diclofenac após uma avaliação cuidadosa e, por conseguinte, as advertências devem ser atualizadas de forma a refletirem esse facto. Mais ainda, a regra geral de que os AINE devem ser utilizados com a menor dose e a menor duração possível deve ser implementada de forma consistente na secção de posologia da informação do medicamento.
- O PRAC também concluiu serem necessárias medidas de minimização dos riscos adicionais, como informações destinadas aos profissionais de saúde. Foram acordados os elementos-chave para uma comunicação direta aos médicos e profissionais de saúde, bem como os prazos para a distribuição.

O PRAC concluiu que a relação risco-benefício dos medicamentos contendo diclofenac (formulações sistémicas) continua a ser favorável, sujeita às restrições, advertências, outras alterações à informação do medicamento e medidas de minimização dos riscos adicionais acordadas, sob a forma de uma carta de comunicação.

Por conseguinte, nos termos dos artigos 31.º e 32.º da Diretiva 2001/83/CE, o PRAC recomenda a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para todos os medicamentos referidos no Anexo I, para os quais as alterações a nível da informação do medicamento se encontram estabelecidas no Anexo III da recomendação.

Posição do CMDh

O CMDh, depois de considerar a recomendação do PRAC de 13 de junho de 2013 e nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 107.º-K da Diretiva 2001/83/CE, adotou uma posição quanto à alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos contendo diclofenac, relativamente aos quais as alterações à informação do medicamento se encontram estabelecidas no Anexo III.

Anexo III

Atualizações das secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo

Nota:

O Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo são os resultantes do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento pode ser subsequentemente atualizada pelos Estados Membros competentes nacionais, em articulação com o Estado Membro de Referência, se apropriado, de acordo com os procedimentos descritos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

A. Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.2 Posologia e modo de administração:

[O texto abaixo deve ser incluído nesta secção]

[...]

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados pela utilização da menor dose eficaz necessária, durante o mais curto período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização).

Section 4.3 Contraindications:

[O texto abaixo deve ser incluído nesta secção]

[...]

Insuficiência cardíaca congestiva estabelecida (NYHA II-IV), doença isquémica cardíaca, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular.

[...]

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização:

[O texto abaixo deve ser incluído nesta secção]

[...]

Os doentes com fatores de risco significativos para eventos cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores) apenas devem ser tratados com diclofenac após cuidadosa avaliação.

Como os riscos cardiovasculares do diclofenac podem aumentar com a dose e duração da exposição, deve ser usada a menor dose diária eficaz, durante o mais curto período de tempo. As necessidades do doente para alívio sintomático e a resposta à terapêutica devem ser reavaliadas periodicamente.

[...]

Secção 4.8 Efeitos indesejáveis:

[O texto abaixo deve ser incluído nesta secção]

[...]

Dados de ensaios clínicos e epidemiológicos apontam consistentemente para um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou AVC) associados com a utilização de diclofenac, particularmente em doses elevadas (150mg por dia) e no tratamento de longa duração. (ver secção 4.3 e 4.4 para Contraindicações e Advertências e precauções especiais de utilização).

[...]

B. Folheto Informativo

Secção 2 'O que precisa de saber antes de tomar <medicamentos contendo diclofenac>

[O texto abaixo deve ser incluído nesta secção]

[...]

Não use diclofenac

- se tem uma doença cardíaca estabelecida e/ou doença cerebrovascular, por exemplo, se teve um ataque cardíaco, um AVC, um mini AVC (AIT) ou obstruções dos vasos sanguíneos do coração ou cérebro ou fez uma operação para eliminar ou contornar estas obstruções
- se tem ou teve problemas circulatórios (doença arterial periférica)

Antes de lhe ser dado diclofenac, assegure-se que o seu médico sabe:

- Se fuma
- Se tem diabetes
- Se tem angina de peito, coágulos sanguíneos, tensão arterial alta, colesterol ou triglicéridos elevados

Os efeitos secundários podem ser minimizados pela utilização da menor dose eficaz durante o mais curto período de tempo necessário.

[...]