



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc 819, Sector 3, București
E-mail: cabinet_presedinte@casan.ro. Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P5022/14062023

Medie 8/8

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

Pa. 23

În atenția,

Doamnelor/Domnului Director General

CASA DE ASIGURARI DE SANATATE
A JUDETULUI ILFOV

16 IUN 2023

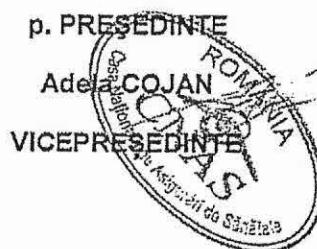
INTRARE / IEȘIRE NR.: 25567

Prin adresa ANMDMR nr.17414E/31.05.2023, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P5022/07.06.2023 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și companiile AC Helcor Pharma SRL, Alkaloid-Int D.O.O, Antibiotice SA, Arena Group SA, Aurobindo Pharma România SRL, Bayer AG, Epico Med, Fresenius Kabi România SRL, Gedeon Richter România SA, Infomed Fluids SRL, KRKA D.D. Novo Mesto, Laropharm SRL, Medochemie Ltd, SC Rompharm Company SRL, Stada Arzneimittel AG, Terapia SA, Teva B.V – Olanda, Vivanta Generics sro, Cehia, Dr. Reddy's Laboratories România SRL ,Zentiva SA în numele Zentiva K.S –República Cehă, respectiv Zentiva SA pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la fluorochinolonele administrate sistemic și inhalator – Informare privind restricțiile de utilizare.

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate în secțiunea "Informații pentru furnizori" a documentului **"Fluorochinolone* administrate sistemic și inhalator – Informare privind restricțiile de utilizare"**.

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stima,



Întocmit,
DFCCV/ Dirjan Elly-Theodora/13.06.2023

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iunie 2023

Fluorochinolone* administrate sistemic și inhalator – Informare privind restricțiile de utilizare

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a antibioticelor din clasa fluorochinolone, împreună cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România, doresc să vă reamintească următoarele:

Rezumat

- Datele din studii recente sugerează că fluorochinolonele continuă să fie prescrise în afara utilizărilor recomandate.
- Fluorochinolonele sistemice și inhalatorii NU trebuie prescrise pentru:
 - pacienții care au avut anterior reacții adverse grave la un antibiotic din clasa chinolonelor sau fluorochinolonelor;
 - infecții non-grave sau autolimitante (precum faringita, amigdalita și bronșita acută);
 - infecții ușoare până la moderate (incluzând cistita necomplicată, exacerbarea acută a bronșitei cronice și a bolii pulmonare obstructive cronice, rinosinuzita bacteriană acută și otita medie acută), cu excepția cazului în care alte antibiotice care sunt recomandate frecvent pentru aceste infecții nu sunt considerate adecvate;
 - infecții care nu sunt de natură bacteriană, de exemplu, prostatită (cronică);
 - prevenirea diareii călătorului sau a infecțiilor recurente ale tractului urinar inferior.
- Fluorochinolonele sistemice și inhalatorii sunt asociate cu reacții adverse foarte rare, grave, invalidante, de lungă durată și potențial ireversibile. Aceste medicamente trebuie prescrise numai pentru indicațiile aprobate și după o evaluare atentă a beneficiilor și riscurilor la fiecare pacient în parte.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a făcut recomandări ferme pentru a restricționa utilizarea fluorochinolonelor sistemice și inhalatorii în urma unei evaluări ample efectuată la nivelul UE în 2018 pentru a evalua riscul de apariție a unor reacții adverse grave și de lungă durată (luni sau ani), invalidante și potențial ireversibile, care afectează, în principal, sistemul musculo-scheletic și nervos. Ca o consecință a analizei efectuate de EMA, utilizarea fluorochinolonelor a fost limitată semnificativ în 2019.

Aceste reacții adverse grave pot include tendinită, ruptură de tendon, artralgie, durere la nivelul extremităților, tulburări de mers, neuropatii asociate cu parestezie, depresie, oboseală, tulburări de memorie, halucinații, psihoză, tulburări de somn și tulburări de simț (auz, vedere, gust și miros). Afectarea tendonului (în special la tendonul lui Ahile, dar pot fi implicate și alte

tendoane) poate apărea în decurs de 48 de ore de la începerea tratamentului sau efectele pot fi întârziate timp de câteva luni după oprirea tratamentului.

A fost realizat un studiu finanțat de EMA [„Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use” ([EUPAS37856](#))], care s-a bazat pe o analiză a ratelor de prescriere a fluorochinolonelor în şase baze de date europene de asistență medicală (din Belgia, Franța, Germania, Țările de Jos, Spania și Regatul Unit al Marii Britanii).

Studiul sugerează că fluorochinolonele continuă să fie utilizate în afara indicațiilor autorizate. Cu toate acestea, din cauza limitărilor studiului, nu se pot trage concluzii definitive.

- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește să sfătuiască pacienții despre:
 - riscul apariției acestor reacții adverse grave;
 - potențialul caracter de lungă durată și gravitatea acestor efecte;
 - faptul că trebuie să se adresze unui medic la primele semne de apariție a acestor reacții adverse grave înainte de a continua tratamentul.
- Trebuie acordată atenție deosebită pacienților care sunt tratați concomitent cu corticosteroizi, vârstnicilor, pacienților cu insuficiență renală și acelora care au suferit un transplant de organ solid, deoarece riscul de tendinită indusă de fluorochinolone și ruptură de tendon poate fi exacerbat la acești pacienți.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea de fluorochinolone, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secția Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), la date de contact prezentate în Anexa 1.

Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați companiile farmaceutice, utilizând datele de contact prezentate în Anexa 2.

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilanță	Telefon de contact/ Fax
Ciprolen 250 mg comprimate filmate	AC HELCOR PHARMA SRL, Romania	Str. Victor Babes nr 50, Baia Mare, Maramures, CP 430092	office@achelcor.ro	tel. +40 362 401 206, fax: +40 362 401 207	
Ciprolen 500 mg comprimate filmate		tel.+40 362 401 206, office@achelcor.ro			
Norfloxacin HELCOR 400 mg					
Kimoks 400 mg comprimate filmate	ALKALOID-INT D.O.O.	Slandrova ulica 4 1231, Ljubljana-Crnuce, Slovenia	drugreactions@regalconsult.ro; alina.subirica@regalconsult.ro; andreea.plesneacute@regalconsult.ro;	+40 721 250 650; 0040215397531; Fax: 0040214034600	
Cipro Quin 500 mg comprimate filmate	ANTIBIOTICE SA	Str. Valea Lupului nr.1, Iasi, Jud Iasi, 707410, Romania	farmacovigilanta@antibiotice.ro	Tel: +40 232 209 263 Fax: +40 372 065 633	
Levofloxacina Atb 250 mg comprimate filmate					
Levofloxacina Atb 500 mg comprimate filmate					
Norfloxacina Atb 400 mg comprimate filmate					
Ciprofloxacina Arena 100 mg,	ARENA GROUP SA	Str Stefan Mihaileanu nr 321, cod 024022,	nicoleta.tomea@arenagroup.ro farmacovigilenta@arenagroup.ro	Tel.: 021/3216297	

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilanță	Telefon de contact/ Fax
comprimate fimate; Ciprofloxacina Arena 250 mg, comprimate fimate; Ciprofloxacina Arena 500 mg, comprimate fimate; Ciprofloxacina Arena 750 mg, comprimate fimate; Levofloxacina A rena 250 mg, comprimate filmate	sector 2, Romania	Bucuresti,			
Levofloxacina A rena 500 mg, comprimate filmate; Norfloxacina Arena 400 mg, capsule	AUROBINDO PHARMA ROMÂNIA S.R.L.	Sos. București- Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2,	g.georgescu@pharmaeuroconsul t.com	Mob: +40 748 195 240 (24/7)	

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilanță	Telefon de contact/ Fax
comprimate filmate		Complex Business & Technology Park S.A. sector 1, București România	Băneasa Pharmacovigilance.Romania@aurobindo.com farmacovigilenta@aubrobindo.ro		
Avelox 400 mg comprimate filmate	BAYER AG	Kaiser-Wilhelm-Allee 1 Leverkusen 51373 Germania	pharmacovigilance_romania@bayer.com	Tel: +40 21 528-5909 Mob: +40 723 505 648 (24/7) Fax: +40 21 528-5938	
Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiu 1, sector 1, București, România	corneliu.stanciu@drreddys.com office@drreddys.ro	+40 722368727 +40 212240032	
Fleraday 250 mg comprimate filmate	EIPICO MED	B-dul Unirii, nr. 6, bl. 8C, sc. 1, et. 3, ap. 9, sect. 4, București	eipico@eipico.ro	021.337.09.36 0753.076.911	
Fleraday 500 mg comprimate filmate	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	Str. Dr. Iacob Felix Nr. 63-69, Et. 8, Sector 1, cod postal 011033, București, România	farmacovigilenta@fresenius-kabi.com	+40-(0)21-327-70-60 / +40-(0)21-323-16-23	
Ciprocin 250 mg Ciprocin 500 mg					
Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacina Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă				

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilanță	Telefon de contact/ Fax
Cuminol 250 mg comprimate filmate	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	Str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, 540306, România	pharmacovigilance@gedeonrichter.ro	Telefon: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257.011	
Cuminol 500 mg comprimate filmate					
Cipro Inf 2mg/ml soluție perfuzabilă	INFOMED FLUIDS SRL	B-dul Theodor Pallady 50, Sector 3,Bucuresti 032266	pharmacovigilance@infomedfluids.ro nicoleta.maliciuc@infomedfluids.ro	Telefon: +40-21.345.31.85	+40-21.345.02.22
Levofloxacină Infomed 5mg/ml soluție perfuzabilă					
Ciprinol 250 mg comprimate filmate	KRKA, D.D., NOVO MESTO	Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto, Slovenia	razvan.butte@krka.biz pharmacovigilance.ro@krka.biz	+4021 310 66 05 +4021 310 66 06	Fax: +4031 100 07 03
Ciprinol 500 mg comprimate filmate					
Ciprinol 750 mg comprimate filmate					
Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă					

Anexa I – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilanță	Telefon de contact/ Fax
Levalox 250 mg comprimate filmate Levalox 500 mg comprimate filmate Levalox 5 mg/ml solutie perfuzabila Moflaxa 400 mg comprimate filmate Nolicin 400 mg comprimate filmate					Telefon: +40-213-693.203 Fax: +40-213-693.206
Norfloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate Ofloxacina Laropharm 200 mg comprimate filmate Pefloxacina Laropharm 400 mg comprimate filmate	LAROPHARM SRL	Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, Jud. Ilfov, România	farmacovigilenta@laropharm.ro		

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilanță	Telefon de contact/ Fax
ERELAN 400mg comprimate filmate	MEDOCHEMIE Ltd	1-10 Constantionopoulos Str. 3011, Limassol Cipru	marian.ionita@medochemie.com pharmacovigilance@medochemi.e.com	0744.657.337/ 021.206.6345/ Fax: 021.206.6346	
Moxifloxacina Rompharm 400mg/250 ml soluție perfuzabilă	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	Strada Eroilor nr. 1A, cod 075100, Otopeni, Ilfov, România	pharmacovigilance@rompharm.ro	Tel: +40 21 350 46 40 Fax: +40 21 350 46 41 Mob: +40 749 144 434 (24/7)	
CENOMAR 5mg/ml soluție perfuzabilă	STADA ARZNEIMITTEL AG	Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania	farmacovigilenta@stada.ro	Tel:+40 21 316 06 40; +40 744 560 328; Fax: +40 21 316 06 38	
Cifran 250 mg comprimate filmate	TERAPIA SA	Str Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, 400632 România	romania.office@sunpharma.com	Telefon: +40-264-415.097 501.502 Fax: +40-264-415.097	
Cifran 500 mg comprimate filmate	Zanocin 200 mg comprimate filmate	Tavanic 250 mg comprimate filmate	Tavanic 500 mg comprimate filmate		

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilanță	Telefon de contact/ Fax
Tavanic I.V. 250 mg soluție perfuzabilă Tavanic I.V. 500 mg soluție perfuzabilă					
Levofloxacina Teva 500 mg Compr. Film. Levofloxacina Actavis 5 mg/ml	TEVA B.V.- Olanda	Calea 13 Septembrie nr 90, JW Marriott, etaj 9- Grand Offices, București 050726, sector 5, România	Safety.Romania@teva-romania.ro		Telefon: +40212306524 Fax: +40212306523
Moxifloxacina Vivata 400 mg comprimate filmate	VIVANTA GENERICS S.R.O.	Vivanta Generics s.r.o. Tritinová 260/1, Čakovice 196 00 Praha 9 Republika Cehă	g.georgescu@pharmaeuroconsul.t.com		Tel: +40 748 195 240 (24/7)
Oflloxin 200 mg, comprimate filmate	ZENTIVA S.A. în numele ZENTIVA K.S. - REPUBLICA CEHÁ	Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266- București, România	PV-Romania@zentiva.com		Tel: +40 21 304 72 00 Fax: +40 21 345 40 04
Ciprofloxacină Zentiva 10mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă	ZENTIVA S.A.	Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266- București, România	PV-Romania@zentiva.com		Tel: +40 21 304 72 00 Fax: +40 21 345 40 04

Anexa 2 - Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Detinătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Detinătorul autorizației de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Nume reprezentant Detinător autorizației de punere pe piață
AC HELCOR PHARMA	AC Helcor Pharma Str. Victor Babes nr 50, Baia Mare, Maramureș, CP 430092 tel +40 362 401 206, office@achelcor.ro	Ciprolen 500 comprimate filmate Ciprolen 250 comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	Pop Anca

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Deținătorul autorizației de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Nume reprezentant t Deținător autorizației de punere pe piață
ALKALOID-INT D.O.O.	Alkaloid Bucharest S.R.L , București, Sector 1, Str.Gării de Nord, Nr. 6-8, Bl. A. Sc. 2. Etaj 2. Ap.14.	Kinoks comprimate filmate 400 mg	Moxifloxacinum	orală	Alina Subtirică
	<p>Perсоana de contact: farm. Alina Subtirică Tel: +40 721 250 650; Email: alina.subtirica@regalconsult.ro; drugreactions@regalconsult.ro;</p> <p>farm. Andreea Plesnecute Tel: +40749241819 Email: andreea.plesnecute@regalcon-sult.ro</p>				
ANTIBIOTICE SA	Antibiotice SA Str. Valea Lupului nr.1, Iasi, Jud Iasi, 707410, Romania	Cipro Quin 500 mg	Ciprofloxacinum	Orală	Marius Cozma

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Deținătorul autorizației de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Nume reprezentant Deținător autorizației de punere pe piață
	Str. Valea Lupului nr.1, Iași, Jud Iași, 707410, Romania Tel : 0728199834 Email: marius.cozma@antibiotice.ro	Norfloxacina Atb 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	orală	
ARENA GROUP SA	Str Stefan Mihaleanu nr 321, cod 024022, sector 2, Bucuresti, Romania Nicoleta Tomea Tel.: 021/3216297 nicoleta.tomea@arenagroup.ro <u>farmacovigilenta@arenagroup.ro</u>	Ciprofloxacina Arena 100 mg, comprimate filmate; Ciprofloxacina Arena 250 mg, comprimate filmate; Ciprofloxacina Arena 500 mg, comprimate filmate; Ciprofloxacina Arena 750 mg, comprimate filmate; Levofloxacina Arena 250 mg, comprimate filmate ; Levofloxacina Arena 500 mg, comprimate filmate; Norfloxacina Arena 400 mg, capsule	ciprofloxacin hydrochloride ciprofloxacin hydrochloride ciprofloxacin hydrochloride ciprofloxacin hydrochloride levofloxacin hemihydrate levofloxacin hemihydrat norfloxacin	Orală	Nicoleta Tomea

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Definitorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Definătorul autorizației de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrazione	Nume reprezentant
					Definător autorizației de punere pe piață
AUROBINDO PHARMA ROMÂNIA S.R.L.	Aurobindo România S.R.L. Sos. București- Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2, Complex Băneasa Business & Technology Park S.A sector 1, București România Tel. 0748195240 g.georgescu@pharmaeuroconsult.com @aurobindo.com farmacovigilenta@aurobindo.ro	Ciprofloxacină Aurobindo 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacină Aurobindo 500 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	Gabriel Georgescu
BAYER AG	S.C. BAYER S.R.L. România Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1, sector 1, 013681 București România Tel: + 40 21 528 59 09 Mob: +40 723 505 648 (24/7) Fax: + 40 21 528 59 38	Avelox 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	Oral	Lactamioara Psaropol Intravenos

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Definitorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Definătorul autorizației de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Nume reprezentant
Definător autorizației de punere pe piață	E-mail:				Definător autorizației de punere pe piață
DR. REDDY'S LABORATORIES S. ROMANIA S.R.L.	E-mail: pharmacovigilance_romania@bayer.com ra_romania@bayer.com				Farm. Corneliu Stanciu
EIPICO MED	Dr. Reddy's Laboratories Romania S.R.L. Str. Daniel Danielpolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiu 1, sector 1, București, România office@drreddys.ro cornelius.stanciu@drreddys.com	Flexaday 250 mg comprimate filmate Flexaday 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	Farm. Adina Tudor
EIPICO MED SRL	B-dul Unirii, nr. 6, bl. 8C, sc. 1, et. 3, ap. 9, sect. 4, Bucuresti Persoana de contact Dr. Adina Tudor Tel: 0753076911 eipico@eipico.ro	Ciprocin 250 mg, Ciprocin 500 mg, comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	Dr. Adina Tudor

Anexa 2 - Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Detinătorul autorizației de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Nume reprezentant t Detinător autorizației de punere pe piață
FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	KABI ROMANIA SRL Adresă: Strada Henri Coandă Nr. 2, Oraș Ghimbav, cod poștal 507075, Județ Brașov, România Tel: +40-(0)268-406-260 Fax: +40-(0)268-406-263 e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com	Moxifloxacina Kabi 400 mg/250ml perfuzabilă	Moxifloxacinum	intravenoasă	Dr. Maria Narcis Daniela Georgescu
GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.		Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Levofloxacinum		Csilla Erdélyi

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață
 Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Deținătorul autorizației de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Nume reprezentant
					Deținător autorizației de punere pe piață
	Str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România Tel: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257 011 e-mail: pharmacovigilance@gedeonrichter.ro				
INFOMED FLUIDS SRL	INFOMED FLUIDS SRL B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, 032266, București Telefon: +40-21.345.02.22 Fax: +40-21.345.31.85 E-mail: nicoleta.maliciuc@infomedfluids.ro pharmacovigilance@infomedfluids.ro	Cipro Inf 2 mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	Intravenoasă	Maliciuc Nicoleta
KRKA, D.D., NOVO MESTO	S.C. KRKA România S.R.L, Splaiul Independenței Nr. 319, etaj 10, Sector 6, București	Levofloxacina 5 mg/ml perfuzabilă	Levofloxacinum		Razvan Butte

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Deținătorul autorizației de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Nume reprezentant Deținător autorizației de punere pe piață
	<p>Persoana de contact și semnatari CDPDS: Dr. Răzvan Butte Telefon: +40 21.310.66.05 +40 21.310.66.06 Fax: +40 31.1000.703 E-mail: razvan.butte@krka.biz</p>	<p>Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă</p> <p>Levalox 250 mg comprimate filmate</p> <p>Levalox 500 mg comprimate filmate</p> <p>Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă</p> <p>Moflaxa 400 mg comprimate filmate</p> <p>Nolicin 400 mg comprimate filmate</p>	<p>Levofloxacinum oraș</p> <p>Levofloxacinum oraș</p> <p>Levofloxacinum oraș</p> <p>Moxifloxacinum oraș</p> <p>Norfloxacinum oraș</p>	intravenoasă	Raluca Stati
LAROPHARM SRL	<p>Laropharm SRL Șoseaua Alexandrie nr. 145A, Bragadiru, Jud. Ilfov, România</p> <p>Persoană de contact Farm. Raluca Stati</p>	<p>Norfloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate</p> <p>Ofloxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate</p> <p>Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate</p>	<p>Norfloxacinum oraș</p> <p>Ofloxacinum oraș</p> <p>Pefloxacinum oraș</p>		Raluca Stati

Anexa 2 - Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Detinătorilor de Autorizație de Punere pe Piață
 Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Detinătorul autorizației de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Nume reprezentant
					Detinător autorizației de punere pe piață
	raluca.stati@laropharm.ro / farmacovigilenta@laropharm.ro				
MEDOCHEMIE Ltd	MEDOCHEMIE ROMANIA SRL Sectorul 1 București; Str. Prof. Dr. Ioan Cantacuzino 5 Tel: 0744.657.337/ 021.206.6345/ Fax: 021.206.6346 marian.ionita@medochemie.com pharmacovigilance@medochemie.com	ERELAN comprimate filmate	400mg	Moxifloxacinum orală	Marian Ionita
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	S.C. Rompharm Company Adresă: Strada Eroilor nr. 1A, cod 075100, Otopeni, Ilfov, România Tel: +40 21 350 46 40 Fax: +40 21 350 46 41 Mob: +40 749 144 434 (24/7)	Moxifloxacina Rompharm 400mg/250 ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	intravenoasă	Georgiana Marinica

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Definitorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Definitorul autorizației de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrazione	Nume reprezentant t Definitor autorizației de punere pe piață
STADA ARZNEIMITTE L AG	S.C STADA M&D S.R.L Adresă: Str. Sf. Elefterie, nr. 18, Partea A, Et.1, Sector 5, București, România Tel.: +40 21 316 06 40; Email: farmacovigilenta@stada.ro	CENOMAR 5mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenoasă	Dr. Antoanelă Mazalu/ Daniela Enulescu
TERAPIA S.A. - ROMANIA	Terapia SA, a SUN PHARMA Company Str.Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, Jud. Cluj, Romania Persoana de contact Farm. Adrian Florea B-dul Dimitrie Pompeiu nr.9-9A, Cladirea 20, etaj 5, sect.2, București, 020335, Romania Tel:0730244370 adrian.florea@sunpharma.com	Cifran 250 mg comprimate filmate; Cifran 500 mg comprimate filmate; Tavanic 250 mg Levoftoxacinum comprimate filmate; Tavanic 500 mg comprimate filmate;	Ciprofloxacinum	orală	Adrian Florea
TEVA B.V.- Olanda	Levoftoxacina Teva 500 mg comprimate filmate	Ofloxacinum 200 mg comprimate filmate;	Levoftoxacinum	orală	Farm. Alina Gabriela Nuță

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanților locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Deținătorul autorizației de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Nume reprezentant Deținător autorizației de punere pe piață
ZENTIVA K.S. – REPUBLICA CEHA	ZENTIVA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266-București, România Tel: +40 21 304 72 00 Fax: +40 21 345 40 04 E-mail: Romania@zenitiva.com	Ofloxin 200 mg, Ofloxacinum	orală	Farm. Marilena Covaciu	