



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: cabinet_președinte@casan.ro. Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P5022/14.06.2023

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Director General

Prin adresa ANMDDMR 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 (ANMDDMR) 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 –Republica 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**".

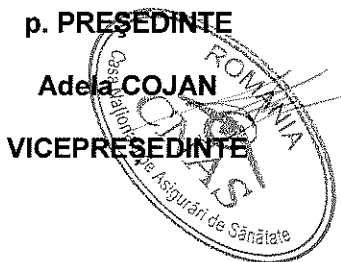
Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE

Adela COJAN

VICEPREȘEDINTE



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 fluorochinolonele;
 - 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 fluorochinolonele 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 fluorochinolonele 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 fluorochinolonelelor în șase 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 adreseze 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 acelor care au suferit un transplant de organ solid, deoarece riscul de tendință 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 secțiunea 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	farmacovigilență	Telefon de contact/ Fax
Ciprofen 250 mg comprimate filmate Ciprofen 500 mg comprimate filmate Norfloxacina HELCOR 400 mg	ACHELCOR PHARMA SRL, Romania	Str. Victor Babes nr 50, Baia Mare, Maramures, CP 430092 tel.+40 362 401 206, office@achelcor.ro	office@achelcor.ro		tel. +40 362 401 206, fax: +40 362 401 207
Kimoks 400 mg comprimate filmate	ALKALOID-INT D.O.O.	Slandrova ulica 4 1231, Ljubljana-Crnuce, Slovenia	drugreactions@regalconsult.ro; alina.subitrica@regalconsult.ro; andreea.plesnecute@regalconsult.ro;		+40 721 250 650; 0040215397531; Fax: 0040214034600
Cipro Quin 500 mg comprimate filmate Levofloxacina Atb 250 mg comprimate filmate Levofloxacina Atb 500 mg comprimate filmate Norfloxacina Atb 400 mg comprimate filmate	ANTIBIOTICE SA	Str. Valea Lupului nr.1, Iasi, Jud Iasi, 707410, Romania	farmacovigilenta@antibiotice.ro		Tel: +40 232 209 263 Fax: +40 372 065 633
Ciprofloxacina Arena 100 mg,	ARENA GROUP SA	Str Stefan Mihailcaanu nr 321, cod 024022,	nicoleta.tornea@arenagroup.ro farmacovigilenta@arenagroup.ro		Tel.: 021/3216297

+40213163497

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

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

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilență	Telefon de contact/ Fax
comprimate filmate		Complex Băneasa Business & Technology Park S.A sector 1, București România	Pharmacovigilance.Romania@aurobindo.com		
Avelox 400 mg comprimate filmate Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă	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
Fleraday 250 mg comprimate filmate Fleraday 500 mg comprimate filmate	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București, România	corneliu.stanciu@drreddys.com office@drreddys.ro		+407222368727 +40 212240032
Ciprocin 250 mg Ciprocin 500 mg	EIPICO MED	B-dul Unitii, nr. 6, bl. 8C, sc. 1, et. 3, ap. 9, sect. 4, Bucuresti	eipico@eipico.ro		021.337.09.36 0753.076.911
Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă Moxifloxacină Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	Str. Dr. Iacob Felix Nr. 63-69, Et. 8, Sector 1, cod poștal 011033, București, România	farmacovigilenta@fresenius-kabi.com		+40-(0)21-327-70-60 / +40-(0)21-323-16-23

+40213163497

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilență	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@gedeon-richter.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@infomedfluidi.ro		Telefon: +40-21.345.02.22 Fax: +40-21.345.31.85
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					

+40213163497

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilență	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					
Norfloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate Ofloxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	LAROPHARM SRL	Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, Jud. Ifov, România	farmacovigilenta@laropharm.ro		Telefon: +40-213-693.203 Fax: +40-213-693.206

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilență	Telefon de contact/ Fax
ERELAN 400mg comprimate filmate	MEDOICHEMIE Ltd	1-10 Constantinoupoleos Str. 3011, Limassol Cipru	marian.ionita@medochemie.com pharmacovigilance@medochemie.com 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	farmacovigilanta@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: +40-264-501.502 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	farmacovigilență	Telefon de contact/ Fax
Tavanic I.V. 250 mg soluție perfuzabilă Tavanic I.V. 500 mg soluție perfuzabilă					
Levofloxacină Teva 500 mg Compr. Film. Levofloxacină 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
Moxifloxacină Vivata 400 mg comprimate filmate	VIVANTA GENERICCS S.R.O.	Vivanta Generics s.r.o. Třtinová 260/1, Čakovice 196 00 Praga 9 Republica Cehă	g.georgescu@pharmaeuroconsul1.com		Tel: +40 748 195 240 (24/7)
Ofloxin 200 mg, comprimate filmate	ZENTIVA S.A. în numele ZENTIVA K.S. - REPUBLICA CEHĂ	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 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
AC HELCOR PHARMA	AC Helcor Pharma Str. Victor Babes nr 50, Baia Mare, Maramures, CP 430092 tel.+40 362 401 206, office@achelcor.ro	Ciprofen 500 comprimate filmate Ciprofen 250 comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Orală	Pop Anca
	Persoana de contact: Dr. Farm. Pop Anca: ancapop@achelcor.ro Farm. Dumitru Cauni: office@achelcor.ro	Norfloxacin HELCOR 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum		

+40213163497

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
ALKALOID-INT D.O.O.	Alkaloid Bucharest S.R.L. , București, Sector 1, Str. Gării de Nord, Nr. 6-8, Bl. A. Sc. 2. Etj.2. Ap.14. Persoana de contact: farm. Alina Subțirică Tel: +40 721 250 650; Email: alina.subtirica@regalconsult.ro ; drugreactions@regalconsult.ro;	Kimoks 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	Alina Subțirică
ANTIBIOTICE SA	Antibiotice SA Str. Valea Lupului nr.1, Iasi, Jud Iasi, 707410, Romania Persoana de contact Dr. Marius Cozma	Cipro Quin 500 mg comprimate filmate Levofloxacină Atb 250 mg comprimate filmate Levofloxacină Atb 500 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum Levofloxacinum	Orală 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, Iasi, Jud Iasi, 707410, Romania Tel : 0728199834 Email: marius.cozma@antibiotice.ro	Norfloxacină Atb 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	orală	
ARENA GROUP SA	Str Stefan Mihailcanu nr 321, cod 024022, sector 2, Bucuresti, Romania Nicoleta Tornea Tel.: 021/3216297 nicoleta.tornea@arenagroup.ro farmacovieilenta@arenagroup.ro	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	ciprofloxacina hidroclozide ciprofloxacina hidroclozide ciprofloxacina hidroclozide ciprofloxacina hidroclozide levofloxacina hemihydrate levofloxacina hemihydrate norfloxacina	Orală	Nicoleta Tornea

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
AUROBINDO PHARMA ROMÂNIA S.R.L.	Aurobindo Pharma 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 Avelox 400 mg/250 ml solutie perfuzabila	Moxifloxacinum	Oral Intravenos	Lacramioara Psaropol

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentantelor 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
	E-mail: pharmacovigilance_romania@bayer.com ra_romania@bayer.com				
DR. REDDY'S LABORATORIE S ROMANIA S.R.L.	Dr. Reddy's Laboratories Romania S.R.L. Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București, România office@drreddys.ro corneliu.stanciu@drreddys.com	Fleraday 250 mg comprimate filmate Fleraday 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	Farm. Corneliu Stanciu
EIPICO MED	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, comprimate filmate Ciprocin 500 mg, comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	Dr. Adina Tudor

+40213163497

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
FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	FRESENIUS ROMANIA 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	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	intravenoasă	Dr. Maria Narcis Daniela Georgescu
	Persoană de contact: Dr. Maria Narcis Daniela Georgescu Str. Dr. Iacob Felix Nr. 63-69, Et. 8, Sector 1, cod poștal 011033, București, România Tel.: + 40-(0)21-327-70-60 Fax: + 40-(0)21-323-16-23 e-mail: farmacovigilenta@fresenius-kabi.com	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Levofloxacinum		
GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	Gedeon Richter România S.A. kabi.com	Cuminol 250 mg comprimate filmate Cuminol 500 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Orală	Csilla Erdelyi

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, 540306, România Tel: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257 011 e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.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.malicicuc@infomedfluids.ro pharmacovigilance@infomedfluids.ro	Cipro Inf 2 mg/ml soluție perfuzabilă Levofloxacină 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum Levofloxacinum	Intravenoasă	Malicicuc Nicoleta
KRKA, D.D., NOVO MESTO	S.C. KRKA România S.R.L. , Splaiul Independenței Nr. 319, etaj 10, Sector 6, București	Ciprinol 250 mg comprimate filmate Ciprinol 500 mg comprimate filmate Ciprinol 750 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	Razvan Butte

+40213163497

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
LAROPHARM SRL	Persoana de contact și semnatarul CDPDS: Dr. Răzvan Butte Telefon: +40.21.310.66.05 +40.21.310.66.06 Fax: +40.31.1000.703 E-mail: razvan.butte@kka.biz	Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	250 mg	Levofloxacinum	intravenoasă	Raluca Stati
		Levalox comprimate filmate	500 mg		orală	
		Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă			intravenoasă	
		Moflaxa comprimate filmate	400 mg	Moxifloxacinum	orală	
		Nolicin comprimate filmate	400 mg	Norfloxacinum	orală	
		Norfloxacin 400 mg filmate	comprimate	Norfloxacinum	orală	
Persoană de contact Farm. Raluca Stati Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, Jud. Ilfov, România		Ofloxacină 200 mg filmate	comprimate	Ofloxacinum	orală	Raluca Stati
		Pefloxacin 400 mg filmate	comprimate	Pefloxacinum	orală	

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
MEDOICHEMIE Ltd	MEDOICHEMIE 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 400mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	Marian Ionita
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	S.C. Rompharm Company S.R.L 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)	Moxifloxacină Rompharm 400mg/250 ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	intravenoasă	Georgiana Marinica

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
STADA ARZNEIMITTE LAG	S.C STADA M&D S.R.L Adresă: Str. Sf. Elefterie, nr. 18, Partea A, Et.1, Sector 5, Bucuresti, România Tel.: +40 21 316 06 40; Email: farmacovigilenta@stada.ro	CENOMAR 5mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenoasă	Dr. Antoanela 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, Bucuresti, 020335, Romania Tel:0730244370 adrian.florea@sunpharma.com	Cifran 250 mg comprimate filmate;	Ciprofloxacinum	orală	Adrian Florea
		Cifran 500 mg comprimate filmate;			
		Tavanic 250 mg comprimate filmate;		orală	
		Tavanic 500 mg comprimate filmate;		intravenoasă	
		Tavanic i.v. 250 mg soluție perfuzabilă; Tavanic i.v. 500 mg soluție perfuzabilă;	Levofloxacinum		
		Zanocin 200 mg comprimate filmate;	Ofloxacinum	orală	
TEVA Olanda	B.V. - Teva Pharmaceuticals SRL Calea 13 Septembrie nr 90, JW Marriott, etaj 9- Grand	Levofloxacin Teva 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	Orală	Farm. Alina Gabriela Nuță

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
VIVANTA GENERICCS S.R.O.	Offices, București 050726, sector 5, România Pharma Euroconsult SRL Str. Cozla 8A, Bl. A32, Sc.A, Ap.4, Sector 3, Bucuresti g.georgescu@pharmaeuroconsult.com	Levofloxacină ACTAVIS 5 mg/ml Moxifloxacină Vivata 400 mg comprimate filmate	Levofloxacinum Moxifloxacinum	intravenoasă orală	Gabriel Georgescu
ZENTIVA S.A.	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: PV-Romania@zentiva.com Persoana locală de contact: Farm. Mariena Covaciu Tel: +40 722 654 527 E-mail: mariena.covaciu@zentiva.com	Ciprofloxacină Zentiva 10mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenoasă	Farm. Mariena Covaciu

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 CEHĂ	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: <u>PV-</u> <u>Romania@zentiva.com</u> Persoana locală de contact: Farm. Marilena Covaciu Tel: +40 722 654 527 E-mail: <u>marilena.covaciu@zentiva.com</u>	Ofloxin 200 mg, comprimate filmate	Ofloxacinum	orală	Farm. Marilena Covaciu