

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Octombrie 2020

Fluorochinolone administrate sistemic și prin inhalare: risc de apariție a regurgitației/insuficienței valvelor cardiace

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Deținătorii autorizației 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 informeze cu privire la riscul de apariție a regurgitației/insuficienței valvelor cardiace asociat cu fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare.

Rezumat

- Fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare pot crește riscul de apariție a regurgitației/insuficienței valvelor cardiace.
- Afecțiunile care cresc riscul de apariție a regurgitației/insuficienței valvelor cardiace includ cardiopatiile valvulare congenitale sau preexistente, afecțiunile țesutului conjunctiv (de exemplu, sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos), sindromul Turner, boala Behçet, hipertensiunea arterială, poliartrita reumatoidă și endocardita infecțioasă.
- La pacienții cu risc de apariție a regurgitației/insuficienței valvelor cardiace, fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare trebuie utilizate numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc și după luarea în considerare a altor opțiuni terapeutice.
- Pacienții trebuie sfătuți să solicite imediat asistență medicală, în caz de dispnee acută, palpitații cu debut nou sau în caz de apariție a edemului la nivelul abdomenului sau al membrelor inferioare.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective
Fluorochinolonele sunt antibiotice aprobată în Uniunea Europeană pentru tratamentul anumitor infecții bacteriene, inclusiv al celor care pun viața în pericol. Deoarece pot avea reacții adverse grave și de lungă durată, utilizarea lor este, în general, limitată la infecțiile pentru care se consideră inadecvată utilizarea altor antibiotice recomandate, în mod obișnuit, pentru infecțiile respective (risc care a făcut obiectul unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății în luna martie/aprilie 2019, cu următorul link către site-ul național: <https://www.anm.ro/comunicare-directa-02-04-2019/>). Fluorochinolonele trebuie utilizate numai după evaluarea atentă a beneficiilor probabile și a riscurilor asociate, inclusiv riscul de apariție a anevrismului aortic și a disecției aortice (risc care a făcut obiectul unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul

sănătății în luna octombrie 2018, cu următorul link către site-ul național: <https://www.anm.ro/comunicare-directa-12-10-2018-2/>.

Un studiu epidemiologic recent [1] a indicat o creștere de aproximativ 2 ori a riscului de apariție a regurgitației mitrale și aortice la pacienții cărora li s-au administrat fluorochinolone pe cale sistemică, comparativ cu pacienții cărora li s-au administrat alte antibiotice (amoxicilină sau azitromicină).

Au fost raportate mai multe cazuri de regurgitație/insuficiență a valvelor cardiace, confirmate din punct de vedere medical cu afectarea oricarei valve cardiace, la pacienții cărora li s-au administrat fluorochinolone, cu asociere cauzală probabilă sau posibilă. Aceste date indică faptul că fluorochinolonele pot cauza regurgitație/insuficiență a valvelor cardiace.

În plus, un studiu de laborator [2] a relevat faptul că expunerea la ciprofloxacină a dus la degradarea colagenului din celulele miofibroblaste aortice donate de pacienții cu aortopatie, incluzând regurgitație aortică. Această constatare oferă o înțelegere asupra modului în care degradarea țesutului conjunctiv rezultată în urma administrării de fluorochinolone poate fi asociată cu regurgitație/insuficiență valvelor cardiace. Degradarea colagenului a fost, de asemenea, vehiculată ca premisă pentru afecțiuni ale tendoanelor și ale aortei asociate administrării de fluorochinolone.

Factorii care cresc riscul de apariție a regurgitației/insuficienței valvelor cardiace includ valvulopatiile congenitale sau preexistente, afecțiunile țesutului conjunctiv (de exemplu, sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos), sindromul Turner, boala Behçet, hipertensiunea arterială, poliartrita reumatoidă și endocardita infecțioasă.

La pacienții cu risc de apariție a regurgitației/insuficienței valvelor cardiace, fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare trebuie utilizate numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc și după luarea în considerare a altor opțiuni terapeutice.

Pacienții trebuie sfătuiri să solicite imediat asistență medicală, în caz de dispnee acută, palpității cu debut nou sau în caz de apariție a edemului la nivelul abdomenului sau al membrelor inferioare.

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.

Referințe

- [1] Etminan M, Sodhi M, Ganjizadeh-Zavareh S, Carleton B, Kezouh A, Brophy JM. Oral Fluoroquinolones and Risk of Mitral and Aortic Regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2019 Sep 17;74(11):1444-1450.
- [2] Guzzardi DG, Teng G, Kang S, Geeraert PJ, Pattar SS, Svystonyuk DA, Belke DD, Fedak PWM. Induction of human aortic myofibroblast-mediated extracellular matrix dysregulation: A potential mechanism of fluoroquinolone-associated aortopathy. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2019 Jan;157(1):109-119.

Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate la fluorochinolone

Denumire medicamente	DAPP	Email farmacovigiliență România	Telefon de contact	Fax
CIPROLEN 250 mg, comprimate filmate CIPROLEN 500 mg, comprimate filmate NORFLOXACTIN HELCOR 400 mg, comprimate filmate	AC HELCOR PHARMA SRL, Romania	office@achelcor.ro	0362-401206	0362-401207
Levofloxacina ACTAVIS 250 mg comprimate filmate Levofloxacina ACTAVIS 500 mg comprimate filmate Levofloxacina ACTAVIS 5 mg/ml solutie perfuzabila	ACTAVIS GROUP PTC EHF. - ISLANDA	safety.romania@leva-romania.ro	021 230 65 24	021 230 65 23
Kimoks 400 mg comprimata filmata	ALKALOID INT d.o.o. Slovenia	pbx@regalconsum.ro alina.subirica@regalconsum.ro	0215397531	0214034600
Cipro Quin 500 mg, comprimate filmate Norfloxacină Alb 400 mg, comprimate filmate Levofloxacina Alb 250 mg comprimate filmate Levofloxacina Alb 500 mg comprimate filmate	ANTIBIOTICE SA	sigmediumane@antibiotice.ro	+40 728 305 508	+40372 065 633
Ciprofloxacină Arena 100 mg comprimate filmate Ciprofloxacină Arena 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacină Arena 500 mg comprimate filmate	ARENA GROUP SA	farmacovigilenta@arenagroup.ro	021 3223421	0213222421

Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate la fluoroquinolone

Ciprofloxacina Arena 750 mg comprimate filmate Norfloxacina Arena 400 mg capsule Levofloxacina Arena 250 mg comprimate filmate Levofloxacina Arena 500 mg comprimate filmate	Aurobindo Pharma România S.R.L.	Gabriel.georgescu@aurobindo.com Pharmacovigilance.romania@aurobindo.com	0748195240
Ciprofloxacina Aurobindo 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacina Aurobindo 500 mg comprimate filmate Ciprofloxacina Aurobindo 750 mg comprimate filmate Moxifloxacina Aurobindo 400 mg comprimate filmate Levofloxacina Aurobindo 5 mg/ml soluție perfuzabilă	BAYER AG	pharmacovigilance.romania@bayer.com	+40 723 505 648 (24/7) 021.528.59.09
Fieraday 500 mg comprimate filmate Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă	Dr. Reddy's Laboratories România SRL	office@drreddys.ro	+40 212240032
Ciproxin 500 mg Ciproxin 250 mg	E.I.P.I.CO MED S.R.L.	eipico@eipico.ro	+40 212240246 021.337.09.36 + 40753076930
Moxifloxacina Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă Levofloxacina Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă	FRESENTUS KABI ROMANIA SRL	farmacovigilenta@fresenius-kabi.com	021.337.11.91 +40 21327 70 60
			+40 21323 16 23

Anexa I - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate la fluorochinolone

CUMINOL 250 mg comprimate filmate CUMINOL 500 mg comprimate filmate	Gedeon Richter România S.A.	pharmacovigilance@gedeon-richter.ro	0040-265-257 011	0040-265-257 011
Cipro Inf 2 mg/ml soluție perfuzabilă Levofloxacina Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă	INFOMED FLUIDS SRL	nicoleta.maliciuc@infofluids.ro	(+40)21.345.02.2 2 (+40) 722530111	(+40)21.345.02.2 85
Ciprinol 250 mg comprimate filmate Ciprinol 500 mg comprimate filmate Ciprinol 750 mg comprimate filmate Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Levalox 250 mg comprimate filmate Levalox 500 mg comprimate filmate Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă Moflaxa 400 mg comprimate filmate Moflaxa 400 mg/250 mg soluție perfuzabilă Nolicin 400 mg comprimate filmate	S.C. KRKA România S.R.L	razyan.butte@krka.biz pharmacovigilance.ro@krka.biz	+4021 310 66 05 +4021 310 66 06	+4031 100 07 03

Anexa 1 ~ Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate la fluorochinolone

Norfloxacină L.P.H 400 mg comprimate filmate	Labormed Pharma S.A.	farmacovigilenta@zentiva.com	021.780.4535	021.318.0376
Norfloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	Laropharm	farmacovigilenta@laropharm.ro	+40 749 409 038 +40 734 222 982	+40 213 69 32 06
Ofloxacina Laropharm 200 mg comprimate filmate				
Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate				
Moxifloxacina Vivanta 400 mg comprimate filmate	Pharma Euroconsult SRL	farmacovigilenta@pharmaeuroconsult.com g.georgescu@pharmaeuroconsult.com	0748195240	
Moxifloxacina Rompharm 400 mg/250ml soluție perfuzabilă	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	pharmacovigilance@rompharm.ro	+40 749 144 434 (24/7)	+40 21 350 46 41
Cenomar 5 mg/ml soluție perfuzabilă	STADA Arzneimittel AG	antoanela.mazzlu@hemofarm.com grigore.ionescu@stada.ro	+40 21 316 06 40 +40 744 560 328 +40 751 219 156	+40 21 316 06 38
Cifran 250 mg comprimate filmate	Terapia SA a SUN PHARMA company	romania.office@sunpharma.com	+40-264-501.502	+40 21 316 06-415.097
Cifran 500 mg comprimate filmate				
Zanocin 200 mg comprimate filmate				
Tavanic 250 mg comprimate filmate				
Tavanic 500 mg comprimate filmate				
Tavanic I.V. 250 mg soluție perfuzabilă				
Tavanic I.V. 500 mg soluție perfuzabilă				
Ofloxin 200 mg comprimate filmate	ZENTIVA k.s. Czech Republic	PV-Romania@zentiva.com	021.304.7597	021.345.4004

Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate la fluorochinolone

Compania ZENTIVA SA	ZENTIVA S.A.	în România și în外國	021.304.7597	021.345.4004
m g/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă				

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Denumirilor 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 Denumitor autorizației de punere pe piață
AC HELCOR Pharma SRL, Romania	AC HELCOR SRL Str. Dr. Victor Babes nr. 50, 430092, Baia Mare Telefon: 0362-401206 Fax: 0362-4012017 e-mail: office@achelcor.ro	CIPROLEN 250 mg, comprimate filmate CIPROLEN 500 mg, comprimate filmate NORFLOXACIN HELCOR 400 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Orală	Dr. Pop Coriolan
ACTAVIS GROUP PTC EHF.–ISLANDA	Teva Pharmaceuticals SRL Calea 13 Septembrie nr 90, etaj 9, sector 5, București, Romania Telefon: 021 230 65 24 Fax: 021 230 65 23 e-mail: safety.romania@teva-romania.ro	LEVOFLOXACINA ACTAVIS 250 mg comprimate filmate LEVOFLOXACINA ACTAVIS 500 mg comprimate filmate LEVOFLOXACINA ACTAVIS 5 mg/ml solutie perfuzabila	Levofloxacinum	orală	Farm. Laura Andreea Vlad
ALKALOID-INT d.o.o. Slovenia	Regal Pharma Consulting SRL Calea 13 Septembrie nr 90, complex multifuncțional Grand , et 6, camera 6.05, București Romania Farm. Alina Subtirică Tel 0721 250 560 e-mail alina.subtirica@regalconsult.ro	Kimoks 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	Farm. Alina Subtirică
Antibiotice SA, Romania	Antibiotics SA, România Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași Tel.: +40 232 209 000; +40 372 065 000 Fax.: +40 232 209 633 e-mail: office@antibiotice.ro email: sigmeduman@antibiotice.ro	CIPRO QUIN 500 mg comprimate filmate Norfloxacină Atb 400 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Orală	Mihaela Mosnegatu Alina Nica

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:

(farmacovigilenta)	Levoftoxacină Atb 250 mg comprimate filmate Levoftoxacină Atb 500 mg comprimate filmate	Ciproftoxacinum	Levoftoxacinum	orală	Gabriel Georgescu
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 Bănesea Business & Technology Park S.A. sector 1, București, România Farm. Gabriel Georgescu Tel. 07448195240 Gabriel.georgescu@aurobindo.com pharmacovigilance.romania@aurobindo.c om	Ciproftoxacină Aurobindo 250 mg comprimate filmate Ciproftoxacină Aurobindo 500 mg comprimate filmate Ciproftoxacină Aurobindo 750 mg comprimate filmate Moxifloxacină Aurobindo 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum 400 mg comprimate filmate	
Arena Group SA Romania	Arena Group SA Str. Stefan Mihaleanu nr. 31, cod 024022, sector 2, Bucuresti TEL/FAX +40213222421 nicoleta.tornea@arenagroup.ro farmacovigilenta@arenagroup.ro	Ciproftoxacină Arena 100 mg comprimate filmate Ciproftoxacină Arena 250 mg comprimate filmate Ciproftoxacină Arena 500 mg comprimate filmate Ciproftoxacină Arena 750 mg comprimate filmate	Levoftoxacinum 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Levoftoxacinum 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Nicoleta Tornea

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

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Bayer AG	S.C. BAYER S.R.L. România Adresă 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 E-mail: pharmacovigilance_romania@bayer.com	Avelox 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	Dr. Bogdan Pantelimon
		Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă		intravenosă	
Dr. Reddy's Laboratories România SRL	Dr. Reddy's Laboratories România SRL Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, Etaj 5, Spatiu 10, Sector 1 București, România, 014142 office@drreddys.ro	Fleratday 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	Farm. Primar Corneliu- Stelian Stanciu
E.I.P.I.CO MED S.R.L	E.I.P.I.CO MED S.R.L B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, etaj 3, ap 9, Sector 4, București, România E-mail : epico@epico.ro	Ciproxin 500 mg Ciproxin 250 mg	Ciprofloxacinum	orală	Dr. Adina Tudor
FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL Adresă: Strada Henri Coandă Nr. 2, Oraș Ghimbav, 507075, Județ Brașov, România Tel.: + 40 21 327 70 60 Mobil: +40 722 315 390 (24/7) Fax: + 40 21 323 16 23 e-mail: farmacovigilenta@fresenius-kabi.com	Moxifloxacina Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	intravenosă	Narcisa Georgescu Radu Duđaş
Gedeon Richter România S.A.	Gedeon Richter România S.A. 540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România Biroul de farmacovigilență Tel: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257 011 e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Levofloxacinum	intravenosă	Dracea Lidia
		CUMINOL 250 mg comprimate filmate CUMINOL 500 comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	

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:

Infomed Fluids SRL B-DUL THEODOR PALLADY nr.50, sector 3, 032266, București Tel:(+40).21.345.02.22 Mob: (+40).722530111 Fax:(+40).21.345.31.85 E-mail: nicoleta.malicu@infomedfluids.ro	INFOMED FLUIDS SRL Cipro Inf 2 mg/ml soluție perfuzabilă Levofloxacina Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum intravenosă	Malicu Nicoleta
KRKA d.d. Novo mesto Slovenia Splaiul Independenței Nr. 319, etaj 10, Sector 6, București 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@krka.biz	S.C. KRKA România S.R.L. Ciprinol 250 mg comprimate filmate Ciprinol 500 mg comprimate filmate Ciprinol 750 mg comprimate filmate Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Levalox 250 mg comprimate filmate Levalox 500 mg comprimate filmate Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă Moflaxa 400 mg comprimate filmate Moflaxa 400 mg/250 mg soluție perfuzabilă Nolicin 400 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum orală	Răzvan Butte
Labormed Pharma S.A. Pharma S.A. a Zentiva company Str. Theodor Pallady 44 B București, Sector 3 Tel: +40 021 318.0377 e-mail: zentivaRO@zentiva.com ileana.nicolae@zentiva.com	Nordoxacina LPH 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum orală	Ileana Nicola Nicoleta Răducanu

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:

Laropharm	S.C Laropharm S.R.L	Norfloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate Ofloxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate Pefloxacina Laropharm 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum Ofloxacinum Pefloxacinum	orală	Raluca Stati
	Adresă: Șoseaua Alexandriei, nr. 145A, Bragadiru, 077025, Ilfov, România Tel: +40 749 409 038; +40 734 222 982 E-mail: farmacovigilenta@laropharm.ro Reprezentant: Stati Raluca Pharmacist Responsible Medical & Pharmacovigilance Tel: +40 734222982 Email: raluca.stati@laropharm.ro				
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) E-mail: pharmacovigilance@rompharm.ro office@rompharm.ro	Moxifloxacina Rompharm 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacincum	intravenosă	Farm. Georgiana Mariniciă
STADA Arzneimittel	S.C STADA M&D S.R.L Adresă: Str. Sf. Elefterie, nr. 18, Padela A, Et. 1, Sector 5, București, România Tel: +40 744 560 328; +40 751 219 156 E-mail: antoanelia.mazalu@stada.ro grigore.ionescu@stada.ro	CENOMAR 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenosă	Antoanelia Mazalu
Terapia SA a SUN PHARMA company	Terapia SA a SUN PHARMA company Sir Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, 400632, România Telefon: +40-264-501.502 Fax: +40-264-415.097 E-mail: romania.office@sunpharma.com	CIFRAN comprimate filmate 250 mg CIFRAN comprimate filmate 500 mg ZANOCIN 200 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum Ofloxacinum	orală	Adrian Florea

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

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

	TAVANIC 250 mg comprimate filmate TAVANIC 500 mg comprimate filmate	Levofoxacinum	orală	
	TAVANIC I.V. 250 mg soluție perfuzabilă TAVANIC I.V. 500 mg soluție perfuzabilă		intravenosă	
Vivanta Generics S.r.o.	Pharma Euroconsult SRL Str. Cozla 8A, Bl. A32, Sc.A, Ap.4, Sector 3, Bucuresti farmacovigilenta@pharmaeuroconsult.co m e.georgescu@pharmaeuroconsult.com	Monifloxacină Vivanta 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală
ZENTIVA k.s. Czech Republic	Zentiva SA Romania Str. Theodor Pallady, nr.50 Bucuresti, Sector 3 Tel: +40 021.304.7597 e-mail: zentivaRO@zentiva.com	OFLOXIN 200 mg comprimate filmate	Oftoxicinum	orală
ZENTIVA S.A.	ileana.nicolai@zentiva.com	CIPROFLOXACINĂ ZENTIVA 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenosă