

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

100% de servicii de înaltă calitate

10.10.2018

9018

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 29367E/10.10.2018, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. RV7164/12.10.2018 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și Deținatorii Autorizațiilor de punere pe Piață pentru **Fluoroquinolone** cu scopul de a informa profesionistii din domeniul sănătății *cu privire la adaugarea unei noi atenționari referitoare la riscul de anevrism aortic și disecție aortica, asociate cu utilizarea de fluoroquinolone cu administrare pe cale sistemică și inhalatorie.*

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului "Comunicare directă către profesionistii din domeniul sănătății – Fluoroquinolone sistemic și inhalatorii: risc de anevrism aortic și disecție aortică."

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE
Răzvan Teohari VULCANESCU
Vicepreședinte



FECCV 2644 / 16.10.2018.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97

Cātre,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNATATE
SERVICIUL MEDICAL
nr. 3030
Ziua 15, Lună 10, Anul 2018

WILLIAMS BROS.
AGENTS FOR THE
GENERAL INSURANCE
COMPANY OF AMERICA
1936-1937
INT'L 25-
INT'L 10
ZINC 10
29364 C
10-2013

CASA NATIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru fluoroquinolone cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la adăugarea unei noi atenționări referitoare la riscul de anevrism aortic și disecție aortică, asociate cu utilizarea de fluoroquinolone cu administrare pe cale sistemică și inhalatorie.

Medicii cu specialitățile: medicină de familie, boli infecțioase, cardiologie, otorinolaringologie (ORL), pneumologie, urologie, precum și Directorii Medicali ai Spitalelor Publice și Private cu secție/departament de radiologie și medicina de urgență sunt astfel informați în legătură cu acest aspect de siguranță, prin intermediul unui document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

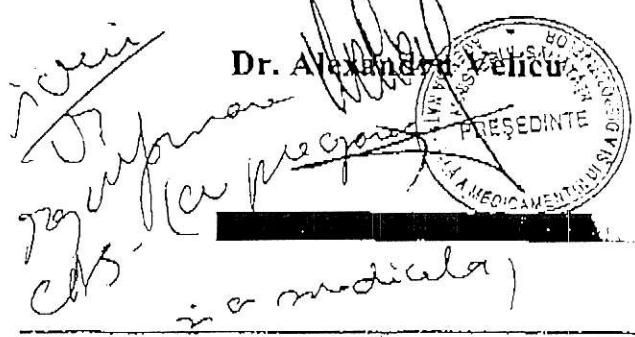
ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDM va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Apexăm la această adresă documentul mentionat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREŞEDINTE,

Dr. Alexander Velicu



Şef Serviciu Farmacovigilenţă şi Managementul Riscului,

Dr. Roxana STROE

Octombrie 2018

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Fluoroquinolonele sistemice și inhalatorii: risc de anevrism aortic și disecție aortică

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru fluoroquinolonele doresc să vă informeze cu privire la adăugarea unei noi atenționări privind riscul de anevrism aortic și disecție aortică asociate cu utilizarea de fluoroquinolone cu administrare pe cale sistemică și pe cale inhalatorie.

Rezumat

- Fluoroquinolonele sistemice și inhalatorii pot determina creșterea riscului de anevrism aortic și disecție aortică, în special la persoanele vârstnice.
- La pacienții cu risc de anevrism aortic și disecție aortică, fluoroquinolonele trebuie utilizate numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc și după luarea în considerare a altor opțiuni terapeutice.
- Afecțiunile care predispun la anevrism aortic și disecție aortică includ antecedentele familiale de boală anevrismală, preexistența anevrismului aortic sau a disecției aortice, sindromului Marfan, sindromului vascular Ehlers-Danlos, arteritei Takayasu, arteritei cu celule gigant, bolii Behçet, hipertensiunii arteriale și atherosclerozei.
- Pacienții trebuie avertizați cu privire la riscul de anevrism aortic și disecție aortică și trebuie informați să solicite imediat asistență medicală la unitatea de primiri urgențe în caz de durere severă la nivel abdominal, toracic sau dorsal apărută brusc.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Fluoroquinolonele sunt antibiotice autorizate în Uniunea Europeană pentru tratamentul mai multor infecții bacteriene, inclusiv unele care pun viața în pericol.

Date din studiile epidemiologice și non-clinice indică un risc crescut de anevrism aortic și disecție aortică după tratamentul cu fluoroquinolone.

În studiile epidemiologice [1-3] s-a raportat o creștere de aproximativ 2 ori a riscului de anevrism aortic și disecție aortică la pacienții care iau fluoroquinolone sistemic în comparație cu pacienții care nu iau antibiotice sau care iau alte antibiotice (amoxicilină); persoanele vârstnice prezintă un risc mai crescut.

Într-un studiu non-clinic [4] s-a raportat faptul că ciprofloxacina crește susceptibilitatea de apariție a disecției aortice și rupturii aortice într-un model la șoarece. Această constatare este probabil un efect de clasă, similar cu efectul nociv al fluoroquinolonelor asupra țesutului tendinos și, prin urmare, cresc riscul de afectare a tendoanelor.

Anevrismul aortic și disecția aortică sunt evenimente rare, care apar cu o incidență de aproximativ 3-30 din 100.000 de persoane pe an. Factorii care determină creșterea riscului includ antecedentele familiale de boală anevrismală, preexistența anevrismului aortic sau a disecției aortice, sindromul Marfan, sindromul vascular Ehlers-Danlos, arteritei Takayasu, arteritei cu celule gigant, bolii Behcet, hipertensiunii arteriale și atherosclerozei.

Prin urmare, la pacienții cu risc de anevrism aortic și disecție aortică, fluoroquinolonele trebuie utilizate numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc și după luarea în considerare a altor opțiuni terapeutice.

Pacienții trebuie avertizați cu privire la acest risc și trebuie informați să solicite imediat asistență medicală în cazul unei dureri apărute brusc la nivel abdominal, toracic sau dorsal.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea fluoroquinolonelor, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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 (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478-RO
 Tel: +4 021 317 11 10
 Fax: +4 021 316 34 97
 e-mail: 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 de autorizație de punere pe piață

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

Reference

- [1] Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study. *BMJ Open*. 2015 Nov 18; 5(11):e010077
- [2] Lee CC, Lee MT, Chen YS, Lee SH, Chen YS, Chen SC, Chang SC. Risk of Aortic Dissection and Aortic Aneurysm in Patients Taking Oral Fluoroquinolone. *JAMA Intern Med*. 2015 Nov;175(11):1839-47.
- [3] Pasternak B, Inghammar M and Svanström H. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. *BMJ* 2018; 360: k678.
- [4] LeMaire SA, Zhang L, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Effect of Ciprofloxacin on Susceptibility to Aortic Dissection and Rupture in Mice. *JAMA Surg*. 2018 Sep 1;153(9):e181804. [Epub ahead of print]

Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Email farmacovigilență România	Telefon de contact	Fax
NORFLOXACIN HELCOR 400 mg, comprimate filmate CIPROLEN® 250 mg, comprimate filmate CIPROLEN® 500 mg, comprimate filmate	AC HELCOR PHARMA SRL, Romania AC HELCOR SRL, Romania	office@achelcor.ro office@achelcor.ro	0362-401206 0362-401206	0362-401207 0362-401207
Levofloxacina ACTAVIS 250 mg comprimate filmate Levofloxacina ACTAVIS 500 mg comprimate filmate Levofloxacina ACTAVIS 5 mg/ml soluție perfuzabilă MOFIL 400 mg comprimăte filmate	ACTAVIS GROUP PTC EHF. – ISLANDA	safety.romania@teva-romania.ro	021 230 65 24	021 230 65 23
Cipro Quin 500 mg, comprimate filmate Norfloxacin Alb 400 mg, comprimate filmate	ANTIBIOTICE SA	sigmedumane@antibiotice.ro	+40 232 209 249 +40 232 209 256	+40 232 209 633
Ciprofloxacină Aurobindo 250 mg comprimăte filmate Ciprofloxacină Aurobindo 500 mg comprimăte filmate	Aurobindo Pharma România S.R.L.	Gabriel.georgescu@aubbindo.com Pharmacovigilance.romania@aubbindo.com	0748195240	

Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Ciprofloxacină Aurolindo 750 mg comprimate filmate				
Moxifloxacină Aurolindo 400 mg comprimate filmate				
Avelox 400 mg comprimat filmate Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă	S.C. BAYER S.R.L.	pharmacovigilance_romania@bayer.com	+40 713 505 648 (24/7) 021 528 59 09	+40 21 528 59 38
Ciprobay XR 500 mg, comprimat filmate cu elibera prelungită				
Ciprobay XR 1000 mg, comprimat filmate cu elibera prelungită				
Fleraday 500 mg comprimat filmate	Dr. Reddy's Laboratories România SRL	office@drreddys.ro	+40 212240246	+40 212240246
Ciprocin 500 mg Ciprocin 250 mg	E.I.P.J.CO MED S.R.L	cipro@cipico.ro	021 337 09 36	021 337 09 36
Moxifloxacină Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.	farmacovigilanta@fresenius-kabi.com	+40 21 327 70 60	+40 21 323 16 23
Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă				
CUMINOL 250 mg comprimat filmat CUMINOL 500 comprimat filmat	Gedeon Richter România S.A.	pharmacovigilance@gedeon-richter.ro	0040-265-257 011	0040-265-257 011

Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Cipro Inf 2mg/ml soluție perfuzabilă	INFOMED FLUIDS SRL	nicoleta.maliciu@infomedfluids.ro	(+40) 21 345.02.22 (+40) 722530111	(+40) 21 345.31.85
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 Motflaxa 400 mg comprimate filmate Motflaxa 400 mg/250 mg soluție perfuzabilă Nolicin 400 mg comprimate filmate	S.C. KRKA România S.R.L	razvan.bulte@krka.biz pharmacovigilance.ro@krka.biz	+4021 310 66 05 +4021 310 66 06	+4031 100 07 03
Norfloxacin LPH 400 mg Norfloxacin Laropharm	Labormed Pharma S.A. Laropharm	nadia.butnaru@alvogen.com; pharmacovigilance@alvogen.com farmacovigilenta@laropharm.ro	+40 21 354 09 85 +40 754353544	+40 21 354 09 85 +40 213 69 32 06

Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

400 mg comprimate filmate Ofloxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate	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 Hemofarm SRL	antoanea.mazaliu@hemofarm.com	+40 21 316 06 37; +40 21 316 06 39; +40 21 316 06 40 +40 744 560 328	+40 21 316 06 38
Cifran 250mg comprimate filmate Cifran 500mg 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	Terapia SA a SUN PHARMA company	romnia.office@sunpharma.com	+40 264 501 502	+40 264 415 097
Ofloxin 200 mg comprimate filmate Ciprofloxacina ZENTIVA 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	ZENTIVA K.s., Czech Republic ZENTIVA S.A.	PV-Romania@zentiva.com	021.304.7597	021.345.4004

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 formă farmaceutică	DCI	Categorie administrare	Semnătura
AC HELCOR SRL, Romania	SC AC HELCOR SRL Str. Dr. Victor Babes nr. 50, 430092, Baia Mare Telefon: 0362-401206 Fax: 0362-401207 e-mail: office@achelcor.ro	CIPROLEN® 250 mg, comprimate filmate CIPROLEN® 500 mg, comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Orală	
AC HELCOR SRL, Pharma SRL, Romania	SC AC HELCOR SRL Str. Dr. Victor Babes nr. 50, 430092, Baia Mare Telefon: 0362-401206 Fax: 0362-401207 e-mail: office@achelcor.ro	NORFLOXACIN HELCOR 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	Orală	
ACTAVIS GROUP PTIC 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 soluție perfuzabilă MOFIL 400 mg comprimate filmate	Levofloxacinum Moxifloxacinum	Orală Intravenoasă	
Antibiotice SA, Romania	Antibiotice SA, România Str. Valea Lupului nr. 1, 707419, Iași Tel.: +40 232 209 000; +40 372 065 000 Fax.: +40 232 209 633 e-mail: office@antibiotice.ro email: siemedunare@antibiotice.ro (farmacovigilienă)	CIPRO QUIN 500 mg comprimate filmate Norfloxacină Alb 400 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum Norfloxacinum	Orală	

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

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

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 Farm. Gabriel Georgescu Tel. 0748195240 Gabriel.georgescu@aurobindo.com pharmacovigilance.romania@aurobindo.com	Ciprofloxacină Aurobindo 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacină Aurobindo 500 mg comprimate filmate Ciprofloxacină Aurobindo 750 mg comprimate filmate Moxifloxacină Aurobindo 400 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală
S.C. BAYER S.R.L.	S.C. BAYER S.R.L. România Adresă: Șoseaua Pipera, nr. 42, Sector 2, 020312 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 Avelox 400 mg/250 ml soluție păzizabilă	Moxifloxacinum	orală intravenosă
Dr. Reddy's Laboratories România SRL	Dr. Reddy's Laboratories România SRL Str. Nicolae Catamfil nr. 71-73, Etaj 5, Spațiu 10, Sector 1 București, România, 014142 office@drreddys.ro	Ciprobay XR 500 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită Ciprobay XR 1000 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită	Ciprofloxacinum	orală
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 : eipico@eipico.ro	Fleriday 500 mg comprimate filmate Ciproxin 500 mg Ciproxin 250 mg	LevoFloxacinum	orală
			Ciprofloxacinum	orală

Anexa 2-Coordonatele de contact ale reprezentanților locale ale Definitorilor de Autorizație de Punere pe Piață
 Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contacțiați:

S.C. FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	S.C. FRESENIUS KABI ROMANIA Adresă: Strada Fănanului nr. 2A, 500464- Brașov, România Tel.: + 40 21 327 70 60 Mobil: +40 722 315 390 {24/7} Fax: + 40 21 323 16 23 e-mail: farmacevigilenta@fresenius-kabi.com	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă Levofoxacin Kabi 5mg/ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum Levofoxacinum	intravenoasă intravenoasă
Gedeon Richter România S.A.	Gedeon Richter România S.A. 540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureş, România Biroul de farmacovigilență Tel: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257 011 e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro	CUMINOL 250 mg comprimate filmate CUMINOL 500 comprimate filmate	Ciprofloxacinum Ciprofloxacinum	orală orală
Informed Fluids SRL	INFOMED FLUIDS SRL B-DUL THEODOR PALLADY nr.50, sector 3, 032266, Bucureşti Tel:(+40) 21.345.02.22 Mob. (+40). 722530111 Fax:(+40) 21.345.31.85 E-mail: nicolae.malcius@informedfluids.ro	Cipro Inf 2 mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum Ciprofloxacinum	intravenoasă intravenoasă
S.C. KRKA România S.R.L	S.C. KRKA România S.R.L, Splaiul Independenței Nr. 319, etaj 10, Sector 6, București Persoana de contact și semnatatul CDPDS: Dr. Razvan Butte Telefon: +40.21.310.66.05 +40.21.310.66.06 Fax: +40.31.1000.703	Ciprinol 250 mg comprimate filmate Ciprinol 500 mg comprimate filmate Ciprinol 750 mg comprimate filmate Ciprinol 100 mg/10 ml	Ciprofloxacinum Ciprofloxacinum	orală orală intravenoasă

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:

	E-mail: razvan.bute@krka.ro	concentrat pentru soluție perfuzabilă Levalox 250 mg comprimate filmate Levalox 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală
		Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă Moxiflax 400 mg comprimate filmate		intravenousă
		Moxiflax 400 mg/250 mg soluție perfuzabilă Nolicin 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală
		Norfloxacina LPH 400 mg		intravenosă
Labormed	Labormed Pharma S.A. Adresa punct de lucru Farmacovigilenta: Bulevardul Teodor Pallady 47B, Sector 3, 032258 București, România Tel: +40 21 354 09 85 Mob: +40 721 200 849 Fax: +40 21 354 09 85 Email: nadia.buianaru@alvogen.com; pharmacovigilance@alvogen.com	Norfloxacinum	Norfloxacinum	orală
Laropharm	S.C. Laropharm S.R.L. Adresă: Șoseaua Alexandriei, nr. 145A, Bragadiru, 077025, Ilfov, România Tel: +40 213 69 32 02 Mob: +40 754 353 544 E-mail: farmacovigilenta@laropharm.ro	Norfloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	orală
		Oflloxacin Laropharm 200 mg comprimate filmate Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	Oflloxacinum	
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L. Adresă: Strada Eroilor 1A, 075100, Otopeni, Ilfov, Romania Tel: +40 21 350 46 40 Fax: +40 21 350 46 41 Mob: +40 749 144 434 (24/7)	Moxifloxacin Rompharm 400mg/250ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	intravenosă

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:

	E-mail: pharmacovigilance@rompharm.ro	Cenotar 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Levofloxacinum	intravenosă
STADA Hemofarm SRL	STADA Hemofarm SRL București, Spl. Independenței nr. 1 Bl. 16, sc.2, et.2, ap.38 Tel. +40 21 316 06 37; 316 06 39; 316 06 40 Fax. +40 21 316 06 38 Mobil. +40 744 560 328 E-mail: antoane.la.mazzali@hemofarm.com			
Terapia SA a SUN PHARMA company	Terapia SA a SUN PHARMA company Str Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, 400632,România Telefon +40-264-501.502 Fax: +40-264-415.097 E-mail: romania.office@sunpharma.com	CIFRAN comprimale filmate 250mg CIFRAN comprimale filmate 500mg ZANOCIN 200 mg comprimate filmate TAVANIC 250 mg comprimale filmate TAVANIC 500 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum Ofloxacinum Levofloxacinum	orală orală orală
ZENTIVA s.r.o. Czech Republic	ZENTIVA S.A. Str. Theodor Pallady, nr.50 București, Sector 3 Tel: +40 021.304.7597 e-mail: zentivaro@zentiva.com leana.nicola@zentiva.com	OFLOXIN 200 mg comprimale filmate CIPROFLOXACINĂ ZENTIVA 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	Ofloxacinum Ciprofloxacinum	orală intravenosă