



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

P9431/ 28.10.2020

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Director General

Prin adresa ANMDMR nr. 16369E/15.10.2020, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P9431/19.10.2020 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de ANMDMR și companiile AC Helcor Pharma SRL, Actavis Group PTC EHF, Alkaloid-Int. d.o.o., Antibiotice SA, Aurobindo Pharma România SRL, Arena Group SA, SC Bayer SRL, Dr. Reddy.s Laboratories România SRL, E.I.P.I.CO MED SRL, Fresenius Kabi România SRL, Gedeon Richter România SA, Infomed Fluids SRL, SC KRKA România SRL, SC Laropharm SRL, SCRompharm Company SRL, STADA Arzneimittel, Terapia SA, Vivanta Generics sro, Zentiva KS- Rep. Cehă și Zentiva SA, pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind *"fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare referitor la riscul de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace."*

Vă rugam sa dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurari de sanatate a documentului *"Fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare: risc de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace"*.

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Adela Cojan



Întocmit,

LC/FCCV/22.10.2020

FCU 3278/21.10.2020



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Nr. 3320
Ziua 20 Luna 10 Anul 2020

MINISTERUL SĂNĂȚĂII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE
Nr. 3320
Ziua 19 Luna 10 Anul 2020

MINISTERUL SĂNĂȚĂII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INTRARE Nr. 162628
IEȘIRE
Ziua 19 Luna 10 Anul 2020

DMS

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Doamnei Președinte, Conf. Dr. Adela Cojan

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR) și companiile AC HELCOR Pharma SRL, ACTAVIS GROUP PTC EHF., ALKALOID-INT d.o.o., Antibiotice SA, Aurobindo Pharma România S.R.L., Arena Group SA, S.C. BAYER S.R.L., Dr. Reddy's Laboratories România SRL, E.I.P.I.CO MED S.R.L., FRESENIUS KABI ROMANIA SRL, Gedeon Richter România S.A., Infomed Fluids SRL, S.C. KRKA România S.R.L., S.C Laropharm S.R.L., S.C. Rompharm Company S.R.L., STADA Arzneimittel, Terapia SA, Vivanta Generics s.r.o., ZENTIVA, K.S. - REPUBLICA CEHA și ZENTIVA S.A., pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind **fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare referitor la riscul de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace.**

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.

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

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Politică Medicamentului, a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

FCU

2020/28

Licitație informare
9/9
CAS

PREȘEDINTE
Bujor Eugen ALMA SAN



14:10

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Octombrie 2020

Fluorochinolone administrate sistemic și prin inhalare: risc de apariție a regurgitării/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 regurgitării/insuficienței valvelor cardiace asociat cu fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare.

Rezumat

- Fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare pot crește riscul de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace.
- Afecțiunile care cresc riscul de apariție a regurgitării/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 regurgitării/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 sfătuiți 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 aprobate 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 regurgitării 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 regurgitare/insuficiență a valvelor cardiace, confirmate din punct de vedere medical cu afectarea oricărei valve cardiace, la pacienții cărora li s-au administrat fluorochinolone, cu asociere cauzală probabilă sau posibilă. Aceste date indică faptul că fluorochinolonele pot cauza regurgitare/insuficiență a valvelor cardiace.

În plus, un studiu de laborator [2] a relevat faptul că expunerea la ciprofloxacina a dus la degradarea colagenului din celulele miofibroblaste aortice donate de pacienții cu aortopatie, incluzând regurgitare aortică. Această constatare oferă o înțelegere asupra modului în care degradarea țesutului conjunctiv rezultată în urma administrării de fluorochinolone poate fi asociată cu regurgitarea/insuficiența 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 regurgitării/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 regurgitării/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 sfătuiți 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.

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 farmacovigilență România	Telefon de contact	Fax
CIPROLEN 250 mg, comprimate filmate CIPROLEN 500 mg, comprimate filmate NORFLOXACIN HELCOR 400 mg, comprimate filmate	AC HELCOR PHARMA SRL, Romania	office@achelcor.ro	0362-401206	0362-401207
Levofloxacină ACTAVIS 250 mg comprimate filmate Levofloxacină ACTAVIS 500 mg comprimate filmate Levofloxacină ACTAVIS 5 mg/ml soluție perfuzabilă	ACTAVIS GROUP PTC EHF. - ISLANDA	safety.romania@teva-romania.ro	021 230 65 24	021 230 65 23
Kimoks 400 mg comprimate filmate	ALKALOID-INT d.o.o. Slovenia	pbx@regalconsult.ro alina.subtirica@regalconsult.ro	0215397531	0214034600
Cipro Quin 500 mg, comprimate filmate Norfloxacină Atb 400 mg, comprimate filmate Levofloxacină Atb 250 mg, comprimate filmate Levofloxacină Atb 500 mg, comprimate filmate	ANTIBIOTICE SA	sigmedumane@antibiotice.ro	+40 728 305 508	+40372 065 633
Ciprofloxacina Arena 100 mg comprimate filmate Ciprofloxacina Arena 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacina 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 fluorochinolone

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	
Ciprofloxacină Aurobindo 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacină Aurobindo 500 mg comprimate filmate Ciprofloxacină Aurobindo 750 mg comprimate filmate Moxifloxacina Aurobindo 400 mg comprimate filmate Levofloxacină Aurobindo 5 mg/ml soluție perfuzabilă	BAYER AG	pharmacovigilance_romania@bayer.com	+40 723 505 648 (24/7) 021.528.59.09	+ 402152859 38
Avelox 400 mg comprimate filmate Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă	Dr. Reddy's Laboratories România SRL	office@drreddys.ro	+40 212240032	+40 212240246
Fleraday 500 mg comprimate filmate Ciprocin 500 mg Ciprocin 250 mg	E.I.P.L.CO MED S.R.L	eipico@eipico.ro	021.337.09.36 + 40753076930	021.337.11.91
Moxifloxacina Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă	FRESENTUS KABI ROMANIA SRL	farmacovigilenta@fresenius-kabi.com	+40 21 327 70 60	+40 2132316 23

Anexa 1 - 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 Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă	INFOMED FLUIDS SRL	nicoleta.maliciuc@infomedfluids.ro	(+40) 21.345.02.2 2 (+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 Moxiflaxa 400 mg comprimate filmate Moxiflaxa 400 mg/250 mg soluție perfuzabilă Nolicin 400 mg comprimate filmate	S.C. KRKA România S.R.L	razvan.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 LPH 400 mg comprimate filmate	Labormed Pharma S.A.	farmacovigilantaromania@zentiva.com	021.780.4535	021.318.0376
Norfloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate Ofloxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	Laropharm	farmacovigilenta@laropharm.ro	+40 749 409 038 +40 734 222 982	+40 213 69 32 06
Moxifloxacină Vivanta 400 mg comprimate filmate	Pharma Euroconsult SRL	farmacovigilenta@pharmaeuroconsult.com g.georgescu@pharmaeuroconsult.com	0748195240	
Moxifloxacină 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	antoinela.mazalu@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 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	Terapia SA a SUN PHARMA company	romania.office@sunpharma.com	+40-264-501.502	+40-264- 415.097
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

Cipofloxacină ZENTIVA 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	ZENTIVA S.A.	JV-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 forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Nume reprezentant Deținător 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 Norfloxacinum	Orală Orală	Dr. Pop Coriolan
ACTAVIS GROUP PTC EHF. -- ISLANDA	Teva Pharmaceuticals SRL Calea 13 Septembrie nr 90, etaj 9, sector 5, Bucuresti, 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 intravenoasă	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 Subjirică Tel 0721 250 560 e-mail alina.subjirica@regalconsult.ro	Kimoks 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	Farm. Alina Subjirică
Antibiotice SA, Romania	Antibiotice 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: sigmedumane@antibiotice.ro	CIPRO QUIN 500 mg comprimate filmate Norfloxacină Atb 400 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum Norfloxacinum	Orală Orală	Mihaela Mosnegutu 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)		Levofloxacină Atb 250 mg comprimate filmate Levofloxacină Atb 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	
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		Ciprofloxacina Aurobindo 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacina Aurobindo 500 mg comprimate filmate Ciprofloxacina Aurobindo 750 mg comprimate filmate Moxifloxacina Aurobindo 400 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum Moxifloxacinum	orală	Gabriel Georgescu
Arena Group SA Romania	Arena Group SA Str. Stefan Mihailianu nr 31, cod 024022, sector 2, Bucuresti TEL/FAX +40213222421 nicoleta.tornea@arenagroup.ro farmacovigilenta@arenagroup.ro		Levofloxacină Aurobindo 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Levofloxacinum	intravenos	Nicoleta Tornea
			Ciprofloxacina Arena 100 mg comprimate filmate Ciprofloxacina Arena 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacina Arena 500 mg comprimate filmate Ciprofloxacina Arena 750 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Orală	
			Norfloxacina Arena 400 mg capsule	Norfloxacinum	Orală	
			Levofloxacina Arena 250 mg comprimate filmate Levofloxacina Arena 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	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:

Bayer AG	<p>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</p>	<p>Avelox 400 mg comprimate filmate</p> <p>Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă</p>	Moxifloxacinum	<p>orală</p> <p>intravenoasă</p>	Dr. Bogdan Pantelimon
Dr. Reddy's Laboratories România SRL	<p>Dr. Reddy's Laboratories România SRL Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10, Sector 1 București, România, 014142 office@drreddys.ro</p>	<p>Flemday 500 mg comprimate filmate</p>	Levofloxacinum	orală	Farm. Primar Corneliu- Stelian Stanciu
E.I.P.I.CO MED S.R.L	<p>E.I.P.I.CO MED S.R.L B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, etj.3, ap 9, Sector 4, București, România E-mail : elipico@elipico.ro</p>	<p>Ciprocin 500 mg Ciprocin 250 mg</p>	Ciprofloxacinum	orală	Dr. Adina Tudor
FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	<p>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: farmacovigilanta@fresenius-kabi.com</p>	<p>Moxifloxacin Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă</p> <p>Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă</p>	Moxifloxacinum Levofloxacinum	<p>intravenoasă</p> <p>intravenoasă</p>	Narcisa Georgescu Radu Dudaș
Gedeon Richter România S.A.	<p>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</p>	<p>CUMINOL 250 mg comprimate filmate CUMINOL 500 comprimate filmate</p>	Ciprofloxacinum	orală	Dracea Lidia

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:

Infomed Fluids SRL	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.maliciuc@infomedfluids.ro	Cipro Inf 2 mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenoasă	Maliciuc Nicoleta
KRKA d.d. Novo mesto Slovenia	S.C. KRKA România S.R.L, 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	Levofloxacin Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Levofloxacinum	intravenoasă	Razvan Butte
		Ciprinol 250 mg comprimate filmate Ciprinol 500 mg comprimate filmate Ciprinol 750 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	
		Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă		intravenoasă	
		Levalox 250 mg comprimate filmate Levalox 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	
		Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă		intravenoasă	
		Moflaxa 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	
Moflaxa 400 mg/250 mg soluție perfuzabilă Nolicin 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	intravenoasă			
Labormed Pharma S.A. a Zentiva company	Labormed Pharma S.A. Str. Theodor Pallady 44 B București, Sector 3 Tel: +40 021.318.0377 e-mail: zentivaRO@zentiva.com ileana.nicola@zentiva.com	Norfloxacin 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 Adresă: Șoseaua Alexandriei, nr. 145A, Bragadiru, 077025, Ilfov, România Tel: +40 749 409 038; +40 734 222 982 E-mail: farmacovigilenta@laropharm.ro Reprezentant: Stai Raluca Pharmacist Responsible Medical & Pharmacovigilance Tel: +40 734222982 Email: raluca.stai@laropharm.ro	Norfloxacina Rompharm 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	orală	Raluca Stai
				orală	
		Ofloxacina Laropharm 200 mg comprimate filmate	Ofloxacinum	orală	
		Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	Pefloxacinum	orală	
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	Moxifloxacin Rompharm 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	intravenoasă	Farm. Georgiana Marinică
STADA Arzneimittel	S.C STADA M&D S.R.L. Adresă: Str. Sf. Elefterie, nr. 18, Partea A, Et.I, Sector 5, Bucuresti, România Tel: +40 744 560 328; +40 751 219 156 E-mail: antoanela.mazalu@hemofarm.com grigore.ionescu@stada.ro	CENOMAR 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenoasă	Antoanela Mazalu
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 comprimate filmate 250 mg CIFRAN comprimate filmate 500 mg ZANOCIN 200 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum Ofloxacinum	orală orală	Adrian Florea

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:

				Levofloxacinum	orală	
		TAVANIC 250 mg comprimate filmate TAVANIC 500 mg comprimate filmate			intravenoasă	
		TAVANIC I.V. 250 mg soluție perfuzabilă TAVANIC I.V. 500 mg soluție perfuzabilă				
Vivanta Generics s.r.o.	Pharma Euroconsult SRL Str. Cozla 8A, Bl. A32, Sc.A, Ap.4, Sector 3, Bucuresti farmacovigilenta@pharmaeuroconsult.com m g.georgescu@pharmaeuroconsult.com	Moxifloxacină Vivanta 400 mg comprimate filmate		Moxifloxacinum	orală	Gabriel Georgescu
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 ileana.nicola@zentiva.com	OFLOXIN 200 mg comprimate filmate		Ofloxacinum	orală	Ileana Nicola Liliana Gherghe
ZENTIVA S.A.		CIPROFLOXACINĂ ZENTIVA 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă		Ciprofloxacinum	intravenoasă	