



Recu 26/16.10.2018.

13:27:22 12-10-2018

1/13

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București

Tel: +4021-317.11.15

Fax: +4021-316.34.97

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

MEDIC SF  
Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. 3030  
Ziua 16... Lună 10... Anul 2018

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
INTERNAȚIONAL  
INTENȚIE NR.  
135  
Ziua 10... Lună 10... Anul 2018  
23.367 €

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
CABA/CS/SP/ANMDM  
Nr. R.V. 4169  
Ziua 13... Lună 10... Anul 2018

CASA NAȚIONALĂ 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](http://www.anm.ro)) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigiliență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

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

PREȘEDINTE,

Dr. Alexandru Veliu



Şef Serviciu Farmacovigiliență  
și Managementul Riscului,

Dr. Roxana STROE

(cu președinte  
CAB/CS  
io medicala)

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 vîrstnice.
- 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, sindromul Marfan, sindromul 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 vîrstnice 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, sindromului Marfan, sindromului 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](http://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](mailto:adr@anm.ro)  
[www.anm.ro](http://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.

#### *Coordinatele 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.

**Referinte**

- [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 I - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

| Denumire medicamente  | DAPP                             | Email farmacovigilență România   | Telefon de contact                 | Fax            |
|---|----------------------------------|--|------------------------------------|----------------|
| NORFLOXACIN HELCOR 400 mg, comprimate filmate   | AC HELCOR PHARMA SRL, Romania    | office@achelcor.ro   | 0362-401206                        | 0362-401207    |
| CIPROLEN® 250 mg, comprimate filmate CIPROLEN® 500 mg, comprimate filmate   | AC HELCOR SRL, Romania           | office@achelcor.ro   | 0362-401206                        | 0362-401207    |
| Levofloxacina ACTAVIS 250 mg comprimate filante Levofloxacina ACTAVIS 500 mg comprimate filante Levofloxacina ACTAVIS 5 mg/ml solutie perfuzabila MOFL 400 mg comprimate filmate        | ACTAVIS GROUP PTC EHF, – ISLANDA | safety.romania@leva-romania.ro   | 021 230 65 24                      | 021 230 65 23  |
| Cipro Quin 500 mg, comprimate filmate Norfloxacina Atb 400 mg, comprimate filmate Ciprofloxacină Aurobindo 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacină Aurobindo 500 mg comprimate filmate | ANTIBIOTICE SA                   | sigmedurmane@antibiotice.ro  | +40 232 209 249<br>+40 232 209 256 | +40372 065 633 |
|   | Aurobindo Pharma România S.R.L.  | Gabriel.georgescu@autobindo.com Pharmacovigilance.comunica@autobindo.com | 0748193240                         |                |

Anexa I - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

|   |  |                                     |  |
|---|--|-------------------------------------|--|
| Ciprofloxacină Aurobindo<br>750 mg comprimate<br>filmate              |  |                                     |  |
| Marifloxacina Aurobindo<br>400 mg comprimate<br>filmate               |  |                                     |  |
| Avelox 400 mg<br>comprimate filmate                                   | S.C. BAYER<br>S.R.L.                           | pharmacovigilance_romania@bayer.com | +40 723 505 648<br>(24/7)<br>021.528.59.09 |
| Avelox 400 mg/250 ml<br>soluție perfuzabilă                           |  |                                     |  |
| Ciprobay XR 500 mg,<br>comprimate filmate cu<br>eliberare prelungită  |  |                                     |  |
| Ciprobay XR 1000 mg,<br>comprimate filmate cu<br>eliberare prelungită |  |                                     |  |
| Fleraday 500 mg<br>comprimate filmate                                 | Dr. Reddy's<br>Laboratories<br>România SRL     | office@drreddys.ro                  | +40 212240032<br>+40 212240246             |
| Ciprocin 500 mg   | E.I.P.I.CO<br>MED S.R.L                        | eipi.co@eipi.co.ro                  | 021.337.09.36<br>021.337.11.91             |
| Ciprocin 250 mg   |  |                                     |  |
| Moxifloxacina Kabi 400<br>mg/250ml soluție<br>perfuzabilă             | S.C.<br>FRESENIUS<br>KABI<br>ROMÂNIA<br>S.R.L. | farmacovigilenta@fresenius-kabi.com | +40 21 327 70 60<br>+40 21 323 16 23       |
| Levofloxacain Kabi 5<br>mg/ml soluție perfuzabilă                     |  |                                     |  |
| CUMINOL 250 mg<br>comprimate filmate                                  | Gedeon Richter<br>România S.A.                 | pharmacovigilance@gedeon-richter.ro | 0040-265-257 011<br>0040-265-257 011       |
| CUMINOL 500<br>comprimate filmate                                     |  |                                     |  |

Anexa I - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

|  |                          |   |                    |  |                                    |                   |
|--|--------------------------|---|--------------------|--|------------------------------------|-------------------|
|  |                          | Cipro Inf 2mg/ml soluție perfuzabilă  | INFOMED FLUIDS SRL | nicoleata.maliciuc@infomedfluids.ro                    | (+40)21.345.02.22 (+40)72253011    | (+40)21.345.31.85 |
|  | 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 Norfloxacina LPH 400 mg Labormed Pharma S.A. |                    | razvan.butte@krka.biz<br>pharmacovigilance.ro@krka.biz | +4021 310 66 05<br>+4021 310 66 06 | +4031 100 07 03   |
|  | Laropharm                | Norfloxacin Laropharm   |                    | farmacovigilanta@laropharm.ro                          | +40 754352544                      | 40 213 69 32 36   |

Annex I - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

|   |  |  |  |                  |
|---|--|--|--|------------------|
| 400 mg comprimate<br>filmate<br>Ofloxacină Laropharm 200<br>mg comprimate filmate | S.C.<br><b>RÖMPHARM<br/>COMPANY<br/>S.R.L.</b> | <a href="mailto:pharmacovigilance@compharma.ro">pharmacovigilance@compharma.ro</a> | +40 749 144 434<br>(24/7)                                  | +40 21 350 46 41 |
| Cenomar 5 mg/ml<br>soluțieperfuzabilă   | STADA<br>Hemofarm<br>SRL                       | <a href="mailto:anteanea.mazal@hemofarm.com">anteanea.mazal@hemofarm.com</a>       | +40 21 316 06 37;<br>+40 21 316 06 39;<br>+40 21 316 06 40 | +40 21 316 06 38 |
| Cifra 250mg comprimate<br>filmate   | Terapia SA a<br>SUN PHARMA<br>company          | <a href="mailto:romania.office@sunpharma.com">romania.office@sunpharma.com</a>     | +40 744 560 328<br>+40 264 501 502                         | +40-264-415.097  |
| Zanocin 200<br>mg comprimante filmate   | Tavanic 250<br>mg comprimante filmate          |  |  |                  |
| Tavanic 500<br>mg comprimate filmate  | Tavanic 1.V. 250<br>mg soluție perfuzabilă     |  |  |                  |
| Tavanic 1.V. 500<br>mg soluție perfuzabilă  |  |  |  |                  |
| Oftoxin 200 mg<br>comprimate filmate  | ZENTIVA ks,<br>Czech Republic                  | <a href="mailto:PV-Romania@zentiva.com">PV-Romania@zentiva.com</a>                 | 021.304.7597   | 021.345.4004     |
| Ciprofloxacina ZENTIVA<br>10 mg/ml concentrat<br>pentru soluție perfuzabilă       | ZENTIVA S.A.                                   | <a href="mailto:PV-Romania@zentiva.com">PV-Romania@zentiva.com</a>                 | 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                               | Calea de administrare | Semnătura |
|---|--|---|-----------------------------------|-----------------------|-----------|
| AC HELCOR SRL, Romania                      | SC AC HELCOR SRL<br>Str. Dr. Victor Babes nr. 50, 430092, Baia Mare<br>Telefon: 0362-401206<br>Fax: 0362-401207<br>e-mail: office@achelcor.ro  | CIPROLEN® 250 mg, comprimate filmate<br>CIPROLEN® 500 mg, comprimate filmate  | Ciprofloxacium                    | Orală                 |           |
| ACTAVIS GROUP PTC EHF, – ISLANDA            | Teva Pharmaceuticals SRL,<br>Calea 13 Septembrie nr 90, etaj 9, sector 5,<br>București, România<br>Telefon: 021 230 65 24<br>Fax: 021 230 65 23<br>e-mail: safety.romania@teva.com   | LEVOFLOXACINA<br>ACTAVIS 250 mg comprimate filmate<br>LEVOFLOXACINA ACTAVIS 500 mg comprimate filmate<br>LEVOFLOXACINA ACTAVIS 5 mg/ml soluție perfuzabilă<br>MOFIL 400 mg comprimate filmate | Levofloxacinum<br><br>Intravenosă | orală                 |           |
| Antibiotice SA, Romania                     | Antibiotice SA, România<br>Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași<br>Tel.: +40 232 209 000; +40 372 065 000<br>Fax: +40 232 209 633<br>e-mail: office@antibiotice.ro<br>email: signendumane@antibiotice.ro<br>(farmacavie@eleno) | CIPRO QUIN 500 mg comprimale filmate<br>Norfloxacină Alb 400 mg comprimate filmate  | Ciprofloxacinum<br>Norfloxacinum  | Orală                 |           |

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

|                                      |  |   |                 |                          |
|--------------------------------------|--|---|-----------------|--------------------------|
| Aurobindo Pharma România S.R.L.      | Aurobindo Pharma România S.R.L.<br>Str. București-Ploiești nr.42-44, etajul 2,<br>Clădirea B, Aripa B2,<br>Complex Băneasa Business & Technology<br>Park S.A<br>sector 1, București, România<br>Farm. Gabriel Georgescu<br>Tel. 0748195240<br>Gabriel.georgescu@aurobindo.com<br>pharmacovigilance.romania@aurobindo.com | Ciprofloxacină Aurobindo<br>250 mg comprimate<br>filmate<br>Ciprofloxacină Aurobindo<br>500 mg comprimate<br>filmate<br>Ciprofloxacină Aurobindo<br>750 mg comprimate<br>filmate<br>Moxifloxacină Aurobindo<br>400 mg comprimate<br>filmate | Ciprofloxacinum | orală                    |
| S.C. BAYER S.R.L.                    | S.C. BAYER S.R.L. România<br>Adresa: Șoseaua Pipera, nr. 42, Sector 2,<br>020112 București, România<br>Tel: + 40 21 528 59 09<br>Mob: +40 723 505 648 (24/7)<br>Fax: + 40 21 528 59 38<br>E-mail:<br>pharmacovigilance_romania@bayer.com   | Avelox 400 mg<br>comprimate filmate<br><br>Avelox 400 mg/250 ml<br>soluție perfuzabilă  | Moxifloxacinum  | orală<br><br>intraveoasă |
| Dr. Reddy's Laboratorios România SRL | Dr. Reddy's Laboratorios România SRL<br>Str. Nicolae Catamfil nr. 71-73, Etaj 5,<br>Spațiu 10, Sector 1 București, România,<br>014142<br>office@drreddysrs.ro  | Ciprobay XR 500 mg,<br>comprimate filmate cu<br>eliberare prelungită<br>Ciprobay XR 1000 mg,<br>comprimate filmate cu<br>eliberare prelungită   | Ciprofloxacinum | orală                    |
| E.I.PICO MED S.R.L                   | E.I.PICO MED S.R.L<br>B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, etaj 3, ap 9,<br>Sector 4, București, România<br>E-mail : eipico@eipico.ro   | Fleradry 500 mg<br>comprimate filmate<br><br>Ciproxin 500 mg<br>Ciproxin 250 mg   | LevoFluoxacinum | orală                    |

*Anexa 2 - Cordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Definitorilor de Autorizație de Pânere pe Piață**Pentru întocmire și informații suplimentare vă rugăm să contactați:*

|   |  |   |  |   |  |
|---|--|---|--|---|--|
| <b>S.C.<br/>FRESENIUS<br/>KABI<br/>ROMÂNIA<br/>S.R.L.</b><br><br>Adresă: Strada Fănaru nr. 2A, 500464-<br>Brașov, România<br>Tel.: + 40 21 327 70 60<br>Mobil: +40 722 315 390 (247)<br>Fax: + 40 21 323 16 23<br>e-mail: farmacovigilenta@fresenius-kabi.com   | <b>S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA<br/>S.R.L.</b><br><br>Gedeon Richter România S.A.<br>540306, str. Criza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureş, România<br>Bioul de farmacovigilență<br>Tel: 0040-265-257 011<br>Fax: 0040-265-257 011<br>e-mail:<br><a href="mailto:pharmacovigilance@gedeon-richter.ro">pharmacovigilance@gedeon-richter.ro</a> | <b>CUMINOL 250 mg<br/>comprimate filmate</b><br><b>CUMINOL 500 mg<br/>comprimale filmate</b>  | <b>Ciprofloxacinum</b><br><b>orală</b> | <b>Moxifloxacin Kabi 400<br/>mg/250ml soluție<br/>perfuzabilă</b> | <b>Moxifloxacinum</b><br><b>intravenoasă</b> |
| <b>Informed Fluids<br/>SRL</b><br><br><b>INFOMED FLUIDS SRL</b><br>B-DUL THEODOR PALLADY nr.50,<br>sector 3, 032266, București<br>Tel:(+40) 21 345.02.22<br>Mob: (+40). 72253011<br>Fax:(+40) 21.345.31.85<br>E-mail:<br><a href="mailto:nicoleta.malicicu@informedfluids.ro">nicoleta.malicicu@informedfluids.ro</a> | <b>Cipro Inf 2 mg/ml soluție<br/>perfuzabilă</b>   | <b>Ciprofloxacinum</b><br><b>intravenoasă</b>   |  |   |  |
| <b>S.C. KRKA<br/>România S.R.L.</b><br><br>Spatiul Independenței Nr. 319, etaj 10,<br>Sector 6, București<br>Persoana de contact și semnalarea CDPDS:<br>Dr. Răzvan Butte<br>Telefon: +40.21.310.66.05<br>+40.21.310.66.06<br>Fax: +46.31.1000.703  | <b>S.C. KRKA România S.R.L.,</b><br>Sector 6, București<br>Persoana de contact și semnalarea CDPDS:<br>Dr. Răzvan Butte<br>Telefon: +40.21.310.66.05<br>+40.21.310.66.06<br>Fax: +46.31.1000.703   | <b>Ciprianol 250 mg<br/>comprimate filmate</b><br><b>Ciprianol 500 mg<br/>comprimate filmate</b><br><b>Ciprianol 750 mg<br/>comprimate filmate</b><br><b>Ciprianol 100 mg/10 ml</b> | <b>Ciprofloxacinum</b><br><b>orală</b> | <b>Intravenoasă</b>   |  |

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

|                                |   |  |                             |
|--------------------------------|---|--|-----------------------------|
| E-mail: razvan.bulte@kafka.biz | concentrat pentru soluție perfuzabilă   | Levofloxacinum   | orală                       |
|                                | Levalox 250 mg comprimate filmate   |  |                             |
|                                | Levalox 500 mg comprimate filmate   |  |                             |
|                                | Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă   |  | întravenoasă                |
|                                | Moflaza 400 mg comprimate filmate   | Moxifloxacinum   | orală                       |
|                                | Moflaza 400 mg/250 mg soluție perfuzabilă   |  | întravenoasă                |
|                                | Noxicin 400 mg comprimate filmate   | Norfloxacinum  | orală                       |
| Labormed                       | Labormed Pharma S.A.<br>Adresa punct de lucru Farmacovigilenta:<br>Bulevardul Theodor Pallady 47B, Sector 3,<br>032258 București, România<br>Tel: +40 21 354 09 85<br>Mob: +40 721 200 849<br>Fax: +40 21 354 09 85<br>Email: nadia.bunaru@alvozen.com;<br>pharmacovigilenta@labormed.com | Norfloxacinum LPH 400 mg                               | Norfloxacinum               |
| Laropharm                      | S.C. Laropharm S.R.L.<br>Adresă: Șoseaua Alexandriei, nr. 145A,<br>Bragadiru, 077025, Ilfov, România<br>Tel: +40 213 69 32 02<br>Mob: +40 754 353 544<br>E-mail: pharmacovigilenta@laropharm.ro   | Norfloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate        | Norfloxacinum orală         |
| S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.   | S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.<br>Adresă:<br>Strada Ecorioară 1A, 075100, Oțopeni, Ilfov,<br>Romania<br>Tel: +40 21 350 46 40<br>Fax: +40 21 350 46 41<br>Mob: +40 749 144 434 (24/7)   | Moxifloxacina Rompharm 400mg/250ml soluție perfuzabilă | Moxifloxacinum intraveneasa |

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

|  |  |  |                          |              |
|--|--|--|--------------------------|--------------|
|  | E-mail: <a href="mailto:plarmacovigilance@sunpharm.ro">plarmacovigilance@sunpharm.ro</a>   |  |                          |              |
| STADA<br>Hemofarm SRL                          | STADA Hemofarm SRL,<br>București, Spl. Independenței nr.1<br>Bl. 16, sc.2, et.2, ap.38<br>Tel. +40 21 316 06 37; 316 06 39; 316 06 40<br>Fax. +40 21 316 05 38<br>Mobil. +40 744 560 328<br>E-mail: <a href="mailto:antoanele.mazaln@hemofarm.com">antoanele.mazaln@hemofarm.com</a> | Cetomac 5 mg/ml soluție perfuzabilă  | Levofloxacinum           | intravenoasă |
| Terapia SA a<br>SUN PHARMA<br>company          | Terapia SA<br>a SUN PHARMA company<br>Str Fabricii nr 124<br>Cluj-Napoca, 400632,România<br>Telefon: +40-264-501_502<br>Fax: +40-264-415_597<br>E-mail: <a href="mailto:romania.office@sunpharma.com">romania.office@sunpharma.com</a>   | CIFRAN comprimate<br>filmate 250mg<br>CIFRAN comprimate<br>filmate 500mg<br>ZANOCIN 200<br>mg comprimate filmate<br>TAVANIC 250 mg<br>comprimate filmate<br>TAVANIC 500 mg<br>comprimate filmate | Ciprofloxacinum<br>Orală | orală        |
| ZENTIVA s.s.<br>Czech Republic<br>ZENTIVA S.A. | Zentiva SA România<br>Str. Theodor Pallady, nr.50<br>București, Sector 3<br>Tel: +40 021.304.7597<br>e-mail: <a href="mailto:zenitivuRO@zentiva.com">zenitivuRO@zentiva.com</a><br><a href="mailto:leananicola@zentiva.com">leananicola@zentiva.com</a>                              | TAVANIC I.V. 250 mg<br>soluție perfuzabilă<br>TAVANIC I.V. 500 mg<br>soluție perfuzabilă   | Levofloxacinum<br>Orală  | intravenoasă |