



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc 19, Sector 3, București

E-mail: cabinet.presedinte@casan.ro Tel. 0372.309.270, Fax 0372.309.231



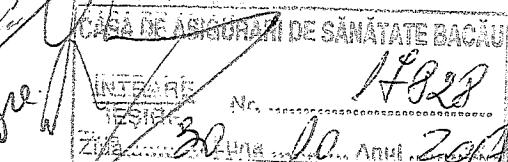
RV7164 / 24.10.2018

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General



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 Medcale (ANMDM) și Detinatorii 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.*

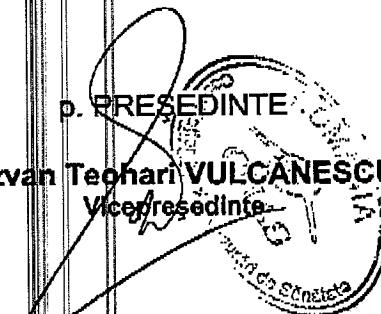
Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului "Comunicare directă către profesionistii din domeniul sănătății – Fluoroquinolone sistemice și inhalatorii: risc de anevrism aortic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

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE

Răzvan Teohari VULCANESCU  
Vicepreședinte





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**

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
 SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
 ÎNTRUZIE NR. 29364 C  
 ZIUA 16 LUNA 10 ANUL 2018

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
 SERVICIUL MEDICAL  
 Nr. 3030  
 Zile 10 Luna 10 Anul 2018

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
 SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
 ÎNTRUZIE NR. 29364 C  
 ZIUA 16 LUNA 10 ANUL 2018

## CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

DACIA  
 ASIGURĂRI DE SANATATE  
 CARTE DE VOT  
 RV 464  
 ZIUA 12 LUNA 10 ANUL 2018

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și detinătorii 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.anmdm.ro](http://www.anmdm.ro)) aceeași informație, la rubrică – 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 Mediciilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

**PREȘEDINTE,**

Dr. Alexandru VELICU



z-a medicala

**Şef Serviciu Farmacovigiliență**  
**și Managementul Riscului,**

Dr. Roxana STROE

**COMUNICARE DIRECȚIA CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**

**Fluoroquinolonele sistemic și inhalatorii: risc de anevrism aortic și disecție aortică**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agentia Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, definitorii 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 sistemic 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.
- Afectiunile 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 Behcet, 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 sistemică 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 aterosclerozei.

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 durere bruscă la nivel abdominal, toracic sau dorsal.

#### *Apel la raportarea de reacții adverse*

Este important să raportați orică 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.

#### *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.

**Referinje**

- [1] Daneman N, Lu H, Repetelmeier 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, comprimat filmate	AC HELCOR PHARMA SRL, Romania	office@achelcor.ro	0362-401206	0362-401207
CIPROLEN® 250 mg, comprimat filmate CIPROLEN® 500 mg, comprimat filmate	AC HELCOR SRL, Romania	office@achelcor.ro	0362-401206	0362-401207
Levofloxacina ACTAVIS 250 mg comprimate filmate	ACTAVIS GROUP PTC EHF, – ISLANDA	safety.romania@cteva-romania.ro	021 230 65 24	021 230 65 23
Levofloxacina ACTAVIS 500 mg comprimate filmate				
Levofloxacina ACTAVIS perfuzabilă Morf. 400 mg comprimate filmate				
Cipro Quin 500 mg, comprimat filmate	ANTIBIOTIC	sigmedunarie@antibiotice.ro	+40 212 209 249	+40372 065 633
Norfloxacina Act 400 mg, comprimat filmate	SA		+40 212 209 256	
Ciprofloxacina Aurobindo 250 mg comprimate filmate	Aurobindo Pharma România S.R.L.	Gabriel.georgescu@aurobindo.com Pharmacovigilance.romania@aurobindo.com	0748195240	
Ciprofloxacina Aurobindo 500 mg comprimate filmate				

Anexa I - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

29-10-18;19:30 ;

021-3163497

A.N.M.D.M

# 7 / 14

13:28:29 12-10-2018

6 / 13

Ciprofloxacina Aurobindo 750 mg comprimate filmate Moxifloxacina Aurobindo 400 mg comprimate filmate	bacau			
Avelox 400 mg comprimate filmate Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă Ciprobay XR 500 mg, comprimat filmate cu eliberare prelungită Ciprobay XR 1000 mg, comprimat filmate cu eliberare prelungită	S.C. BAYER S.R.L.	pharmacovigilance_romania@bayer.com	+40 723 505 648 [24/7] 021.528.59.09	+40 21 528 59 38
Flexaday 500 mg comprimate filmate	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL	office@drreddys.ro	+40 21 224 0032	+40 21 224 0246
Ciprocin 500 mg Ciprocin 250 mg	E.I.P.I.CO MED.S.R.L.	eipico@eipico.ro	021.337.09.36	021.337.11.91
Maxifloxacina Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă Levofloxacina Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.	farmaevigilante@fresenius-kabi.com	+40 21 322 76 60	+40 21 321 16 21
CUMINOL 250 mg comprimate filmate CUMINOL 500 comprimate filmate	Gedeon Richter România S.A.	pharmacovigilance@gedeon-dichler.ro	0040-265-257 011	0040-265-257 011

Anexa I - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

# 8 / 14

7/13

Cipro Inf 2mg/ml soluție perfuzabilă	INFOMED FLUDS SRL	nicoleta.maliciuc@infomedfluds.ro	(+40)21.345.02.22 (+40) 722530111	(+40)21.345.31.85
Ciprinol 250 mg comprimate filmate	S.C. KRKA România S.R.L	razvan.buttle@krra.blz pharmacovigilance.ro@krra.blz	+4021 310 66 05 +4021 310 66 06	+4031 100 07 03
Ciprinol 500 mg comprimate filmate				
Ciprinol 750 mg comprimate filmate				
Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă				
Levator 250 mg comprimate filmate				
Levator 500 mg comprimate filmate				
Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă				
Moflax 400 mg comprimate filmate				
Moflaka 400 mg/250 mg soluție perfuzabilă				
Noticin 400 mg comprimate filmate				
Norfloxacina 1PH 400 mg	Labormed Pharma S.A.	nadia.butnaru@alvogen.com pharmacovigilance@alvogen.com	+40 21 354 09 85	+40 21 354 09 85
Norfloxacin Laropharm	Laropharm	simone.vigilanta@laropharm.ro	+40 754 533 544	40 213 69 32 06

## Anexa I - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

400 mg comprimate filmate Ofloxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate				
Moxifloxacina Rompharm 400mg/250ml soluție perfuzabilă	S.C. <b>ROMPHARM COMPANY</b> S.R.L.	pharmacovigilance@rompharm.ro	+40 749 144 434 (247)	+40 21 350 46 41
Cenomar 5 mg/ml soluție perfuzabilă	<b>STADA Hemofarm</b> SRL	antonela.mazalu@hemofarm.ro	+40 21 316 06 37; +40 21 316 06 39; +40 21 316 06 40; +40 744 560 328	+40 21 316 06 38
Cifan 250mg comprimate filmate Cifan 500mg comprimate filmate Zancin 200	<b>Terapia SA a SUN PHARMA company</b>	romania.office@sunpharma.com	+40-264-501.502	+40-264-415.097
Tavanic 250 mg comprimate filmate				
Tavanic 500 mg comprimate filmate Tavanic I.V. 250 mg soluție perfuzabilă	Tavanic I.V. 250 mg comprimate filmate			
Ofoxină 200 mg comprimate filmate Ciprofloxacină ZENTIVA 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	ZENTIVA ks. Czech Republic ZENTIVA S.A.	PV-Romania@zentiva.com PV-Romania@zentiva.com	021.304.7597 021.304.7597	021.345.4004 021.345.4004

**Anexa 2 - Coordonate de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață**  
 Pentru întrebări și informații suplimentare va 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 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	Oraș	
AC HELCOR 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	Oraș	
ACTAVIS GROUP PTC EHR, – ISLANDA	Teva Pharmaceuticals SRL Calea 13 Septembrie nr 90, etaj 9, sector 5, București, România Telefon: 021 230 65 24 Fax: 021 230 65 23 e-mail: safety.romania@leva-romania.ro	LEVOFLOXACINA ACTAVIS 250 mg comprimate filmate LEVOFLOXACINA ACTAVIS 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	
Antibiotice SA, Romania	Str. Valea Lupului nr. 1, 70740, Jassy Tel.: +40 232 209 000; +40 372 065 000 Fax.: +40 232 209 633 e-mail: office@antibiotice.ro email: signeduniane@antibiotice.ro (farmacovigilent)	CEVOFOXACINA ACTAVIS 5 mg/ml soluție perfuzabilă MOFL 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	
		GIPROQUINSE 500 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Oraș	
		Norroxacină Atb 400 mg comprimate filmate	Norroxacinum	Oraș	

**Anexa 2 - Coordonatele de contact ale reprezentanților 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. Str. București, Florești 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 comprimale 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, 020112 București, România Tel: + 40 21 528 59 09 Mob: +40 723 505 618 (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 perfuzabilă	Moxifloxacinum	orală  întravenosă
D.F. Reckitt Srl	D.F. Reckitt Srl Romania SRL Laboratories România SRL Str. Nicolae Caranfil nr. 71-73, Etaj 5, Spațiu 10, Sector 1 București, România, 014142 office@dfreckitt.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 : sipi@eipico.ro	Ciproxin 500 mg Ciproxin 250 mg	Ciprofloxacinum	orală

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

<p><b>S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.</b>  <b>România S.A.</b>            Adresă: Strada Fătului 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: farmacovigilenta@fresenius-kabi.com</p>	<p><b>S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.</b>  <b>România S.A.</b>            Adresă: Strada Fătului 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: farmacovigilenta@fresenius-kabi.com</p>	<p><b>Ciprofloxacină Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă</b></p>	<p><b>Moxifloxacinum</b></p>	<p><b>intravenoasă</b></p>
<p><b>Informed Fluids SRL</b></p>	<p><b>INFORMED FLUIDS SRL</b>  <b>B-DER THEEDER PATENTADY nr.50,</b>            sector 3, 032266, București            Tel:(+40)21.345.02.22            Mob: (+40). 72253011            Fax(+40)21.345.11.85            Email:  <a href="mailto:medefarm@mail.eltelnet.ro">medefarm@mail.eltelnet.ro</a></p>	<p><b>Ciprofloxacinum</b></p>	<p><b>Ciprofloxacinum</b></p>	<p><b>intravenoasă</b></p>
<p><b>S.C. KRKA România S.R.L.</b></p>	<p><b>S.C. KRKA România S.R.L.</b>            Spatiul Independenței Nr. 319, etaj 10,            Sector 6, București            Persoana de contact și semnatarul CDPDS:            Dr. Razvan Butte            Telefon: +40.21.310.66.05            +40.21.310.66.06            Fax: +40.3.1.1000.703</p>	<p><b>Ciprinol 250 mg comprimate filmate</b>  <b>Ciprinol 500 mg comprimate filmate</b>  <b>Ciprinol 750 mg comprimate filmate</b></p>	<p><b>Ciprofloxacinum</b></p>	<p><b>orală</b></p>
		<p><b>Ciprinol 100 mg/10 ml</b></p>	<p><b>intravenoasă</b></p>	

*Anexa 2 - Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Delințorilor de Autorizare de Punere pe Piață pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:*

E-mail: razvan.buttle@elcra.biz	concentrat pentru soluție perfiabilă	Lavofloxacinum	orală
	Levalox 250 mg comprimate filmate Levalox 500 mg comprimate filmate		
	Levalox 5 mg/ml soluție perfiabilă	Moxifloxacinum	intravenoasă
	Moflaxa 400 mg comprimate filmate		orală
	Moflaxa 400 mg/250 mg soluție perfiabilă	Norfloxacinum	intravenoasă
	Nolicin 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	orală
	Norfloxacina L.P.H. 400 mg		
Labomed	<b>Labomed Pharma S.A.</b> Adresa punct de lucru Farmacovigilenta: Bulevardul Theodor Pallady 47B, Sector 3, 032258 București, Romania Tel.: +40 21 354 09 85 Mob.: +40 721 210 849 Fax: +40 21 354 09 85 Email: <a href="mailto:farmacovigilance@alvogen.com">farmacovigilance@alvogen.com</a>		
Laropharm	S.C. Laropharm S.R.L  Adresa: Sosseaua Alexandriei, nr. 145A, Bragadiru, 077025, Ilfov, România Tel.: +40 21 3 6032 02 Mob.: +40 754 353 544 E-mail: <a href="mailto:farmacovigilanta@laropharm.ro">farmacovigilanta@laropharm.ro</a>	Norfloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum orală
S.C. ROMPHARM COMPANY SRL	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)	Ofoxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate	Ofoxacinum orală
	Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimante filmate	Pefloxacinum	
	Moxifloxacina Rompharm 400mg/250ml soluție perfiabilă	Moxifloxacinum	intravenoasă

*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@tompfarm.ro			
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: antoaneala.mazalu@hemofarm.com	Cefotiamidol soluție perfuzabilă	Levofloxacinum intravenoasă	
Terapia SA a SUN PHARMA company	Terapia SA a SUN PHARMA company Str. Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, 400032, România Telefon: +40-264-501.502 Fax: +40-264-415.097 E-mail: romania.office@sunpharma.com	CIPRAN comprimate filmate 250mg CIPRAN comprimate filmate 500mg ZANOCLIN 200 mg comprimate filmate TAVANIC 250mg comprimate filmate TAVANIC 500mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum orală	
ZENTIVA s.r.l. Czech Republic ZENTIVA S.A.	Zentiva SA Romania Str. Theodor Pallady, nr.50 București, Sector 3 Tel: +40 021.304.7597 e-mail: zentivacu.RC@zentiva.com leananicola@zentiva.com	TAVANIC I.V. 250 mg soluție perfuzabilă TAVANIC I.V. 500 mg soluție perfuzabilă	intravenoasă	ID: CAS Bacau