

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iunie 2023

Fluorochinolone* administrate sistemic și inhalator – Informare privind restricțiile de utilizare

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Deținătorii autorizațiilor 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 reamintească următoarele:

Rezumat

- Datele din studii recente sugerează că fluorochinolonele continuă să fie prescrise în afara utilizărilor recomandate.
- Fluorochinolonele sistemice și inhalatorii **NU** trebuie prescrise pentru:
 - pacienții care au avut anterior reacții adverse grave la un antibiotic din clasa chinolonelor sau fluorochinolonele;
 - infecții non-grave sau autolimitante (precum faringita, amigdalita și bronșita acută);
 - infecții ușoare până la moderate (incluzând cistita necomplicată, exacerbarea acută a bronșitei cronice și a bolii pulmonare obstructive cronice, rinosinuzita bacteriană acută și otita medie acută), cu excepția cazului în care alte antibiotice care sunt recomandate frecvent pentru aceste infecții nu sunt considerate adecvate;
 - infecții care nu sunt de natură bacteriană, de exemplu, prostatită (cronică);
 - prevenirea diareei călătorului sau a infecțiilor recurente ale tractului urinar inferior.
- Fluorochinolonele sistemice și inhalatorii sunt asociate cu reacții adverse foarte rare, grave, invalidante, de lungă durată și potențial ireversibile. Aceste medicamente trebuie prescrise numai pentru indicațiile aprobate și după o evaluare atentă a beneficiilor și riscurilor la fiecare pacient în parte.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a făcut recomandări ferme pentru a restricționa utilizarea fluorochinolonele sistemice și inhalatorii în urma unei evaluări ample efectuată la nivelul UE în 2018 pentru a evalua riscul de apariție a unor reacții adverse grave și de lungă durată (luni sau ani), invalidante și potențial ireversibile, care afectează, în principal, sistemul musculo-scheletic și nervos. Ca o consecință a analizei efectuate de EMA, utilizarea fluorochinolonele a fost limitată semnificativ în 2019.

Aceste reacții adverse grave pot include tendinită, ruptură de tendon, artralgie, durere la nivelul extremităților, tulburări de mers, neuropatii asociate cu parestezie, depresie, oboseală, tulburări de memorie, halucinații, psihoză, tulburări de somn și tulburări de simț (auz, vedere, gust și miros). Afectarea tendonului (în special la tendonul lui Ahile, dar pot fi implicate și alte

tendoane) poate apărea în decurs de 48 de ore de la începerea tratamentului sau efectele pot fi întârziate timp de câteva luni după oprirea tratamentului.

A fost realizat un studiu finanțat de EMA [„Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use” (EUPAS37856)], care s-a bazat pe o analiză a ratelor de prescriere a fluorochinolonelor în șase baze de date europene de asistență medicală (din Belgia, Franța, Germania, Țările de Jos, Spania și Regatul Unit al Marii Britanii).

Studiul sugerează că fluorochinolonele continuă să fie utilizate în afara indicațiilor autorizate. Cu toate acestea, din cauza limitărilor studiului, nu se pot trage concluzii definitive.

- **Profesioniștilor din domeniul sănătății** li se reamintește să sfătuiască pacienții despre:
 - riscul apariției acestor reacții adverse grave;
 - potențialul caracter de lungă durată și gravitatea acestor efecte;
 - faptul că trebuie să se adreseze unui medic la primele semne de apariție a acestor reacții adverse grave înainte de a continua tratamentul.
- Trebuie acordată **atenție deosebită** pacienților care sunt tratați concomitent cu corticosteroizi, vârstnicilor, pacienților cu insuficiență renală și aceluia care au suferit un transplant de organ solid, deoarece riscul de tendinită indusă de fluorochinolone și ruptură de tendon poate fi exacerbata la acești pacienți.

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.

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilență	Telefon de contact/ Fax
Ciprofen 250 mg comprimate filmate Ciprofen 500 mg comprimate filmate Norfloxacina HELCOR 400 mg Kinoks 400 mg comprimate filmate	ACHELCOR PHARMA SRL, Romania	Str. Victor Babes nr 50, Baia Mare, Maramures, CP 430092 tel.+40 362 401 206, office@achelcor.ro	office@achelcor.ro		tel. +40 362 401 206, fax: +40 362 401 207
Cipro Quin 500 mg comprimate filmate Levofloxacina Atb 250 mg comprimate filmate Levofloxacina Atb 500 mg comprimate filmate Norfloxacina Atb 400 mg comprimate filmate	ANTIBIOTICE SA	Str. Valea Lupului nr.1, Iasi, Jud Iasi, 707410, Romania	farmacovigilenta@antibiotice.ro		Tel: +40 232 209 263 Fax: +40 372 065 633
Ciprofloxacina Arena 100 mg, filmate	ARENA GROUP SA	Str Stefan Mihailaeanu nr 321, cod 024022,	nicoleta.tornea@arenagroup.ro farmacovigilenta@arenagroup.ro		Tel.: 021/3216297

+40213163497

A.N.M.D.M.R

+40213163497

11:55:15

07-06-2023

4/22

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilență	Telefon de contact/ Fax
comprimate filmate; Ciprofloxacina Arena 250 mg, comprimate filmate; Ciprofloxacina Arena 500 mg, comprimate filmate; Ciprofloxacina Arena 750 mg, comprimate filmate; Levofloxacina A rena 250 mg, comprimate filmate Levofloxacina A rena 500 mg, comprimate filmate; Norfloxacina Arena 400 mg, capsule	AUROBINDO PHARMA ROMÂNIA S.R.L.	sector 2, Bucuresti, Romania			
Ciprofloxacina Aurobido 250 si 500 mg		Sos. București- Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2,	g.georgescu@pharmaeuroconsul.com		Mob: +40 748 195 240 (24/7)

+40213163497

A.N.M.I.D.M.R.

11:55:27

07-06-2023

5/22

+40213163497

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilență	Telefon de contact/ Fax
comprimate filmate		Complex Băneasa Business & Technology Park S.A sector 1, București România	Pharmacovigilance.Romania@urobindo.com farmacovigilenta@urobindo.ro		
Avelox 400 mg comprimate filmate Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă	BAYER AG	Kaiser-Wilhelm-Allee 1 Leverkusen 51373 Germania	pharmacovigilance_romania@bayer.com		Tel: +40 21 528-5909 Mob: +40 723 505 648 (24/7) Fax: +40 21 528-5938
Fleraday 250 mg comprimate filmate Fleraday 500 mg comprimate filmate	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București, România	corneliu.stanciu@dreddys.com office@dreddys.ro		+40722368727 +40 212240032
Ciprocin 250 mg Ciprocin 500 mg	EIPICO MED	B-dul Unirii, nr. 6, bl. 8C, sc. 1, et. 3, ap. 9, sect. 4, Bucuresti	eipico@eipico.ro		021.337.09.36 0753.076.911
Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă Moxifloxacin Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	Str. Dr. Iacob Felix Nr. 63-69, Et. 8, Sector 1, cod poștal 011033, București, România	farmacovigilenta@fresenius-kabi.com		+40-(0)21-327-70-60 / +40-(0)21-323-16-23

+40213163497

A.N.M.D.M.R.

07-06-2023

11:55:37

6/22

+40213163497

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilență	Telefon de contact/ Fax
Cuminol 250 mg comprimate filmate Cuminol 500 mg comprimate filmate	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	Str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, 540306, România	pharmacovigilance@gedeon-richter.ro		Telefon: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257.011
Cipro Inf 2mg/ml soluție perfuzabilă Levofloxacină Infomed 5mg/ml soluție perfuzabilă	INFOMED FLUIDS SRL	B-dul Theodor Pallady 50, Sector 3, Bucuresti 032266	pharmacovigilance@infomedfluids.ro nicoleta.maliciuc@infomedfluids.ro		Telefon: +40-21.345.02.22 Fax: +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	KRKA, D.D., NOVO MESTO	Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto, Slovenia	razvan.butte@krka.biz pharmacovigilance.ro@krka.biz		+4021 310 66 05 +4021 310 66 06 Fax: +4031 100 07 03

+40213163497

A.N.M.D.M.R

T 40213163497

11:55:49

07-06-2023

7/22

Anexa I – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilență	Telefon de contact/ Fax
Levalox 250 mg comprimate filmate Levalox 500 mg comprimate filmate Levalox 5 mg/ml solutie perfuzabila Moflaxa 400 mg comprimate filmate Nolicin 400 mg comprimate filmate					
Norfloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate Ofloxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	LAROPHARM SRL	Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, Jud. Ilfov, România	farmacovigilenta@laropharm.ro	Telefon: +40-213-693.203 Fax: +40-213-693.206	

+40213163497

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilență	Telefon de contact/ Fax
ERELAN 400mg comprimate filmate	MEDOCHEMIE Ltd	1-10 Constantinoupoleos Str. 3011, Limassol Cipru	marian.ionita@medochemie.com pharmacovigilance@medochemie.com		0744.657.337/ 021.206.6345/ Fax: 021.206.6346
Moxifloxacina Rompharm 400mg/250 ml soluție perfuzabilă	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	Strada Eroilor nr. 1A, cod 075100, Otopeni, Ilfov, România	pharmacovigilance@rompharm.ro		Tel: +40 21 350 46 40 Fax: +40 21 350 46 41 Mob: +40 749 144 434 (24/7)
CENOMAR 5mg/ml soluție perfuzabilă	STADA ARZNEIMITTEL AG	Stadestraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania	farmacovigilanta@stada.ro		Tel: +40 21 316 06 40; +40 744 560 328; Fax: +40 21 316 06 38
Cifran 250 mg comprimate filmate	TERAPIA SA	Str Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, 400632 România	romania.office@sunpharma.com		Telefon: +40-264-501.502 Fax: +40-264-415.097
Cifran 500 mg comprimate filmate					
Zanocin 200 mg comprimate filmate					
Tavanic 250 mg comprimate filmate					
Tavanic 500 mg comprimate filmate					

+40213163497

A.N.M.D.M.R.

+40213163497

11:56:10

07-06-2023

3/22

Anexa I – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilență	Telefon de contact/ Fax
Tavanic I.V. 250 mg soluție perfuzabilă Tavanic I.V. 500 mg soluție perfuzabilă					
Levofloxacină Teva 500 mg Compr. Film. Levofloxacină Actavis 5 mg/ml	TEVA B.V- Olanda	Calea 13 Septembrie nr 90, JW Marriott, etaj 9-Grand Offices, București sector 5, România	<u>Safety.Romania@teva-romania.ro</u>		Telefon: +40212306524 Fax: +40212306523
Moxifloxacină Vivata 400 mg comprimate filmate	VIVANTA GENERICCS S.R.O.	Vivanta Generics s.r.o. Trtinová 260/1, Čakovice 196 00 Praga 9 Republica Cehă	<u>g.georgescu@pharmaeuroconsul.t.com</u>		Tel: +40 748 195 240 (24/7)
Ofloxin 200 mg, comprimate filmate	ZENTIVA S.A. în numele ZENTIVA K.S. - REPUBLICA CEHĂ	Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266-București, România	<u>PV-Romania@zentiva.com</u>		Tel: +40 21 304 72 00 Fax: +40 21 345 40 04
Ciprofloxacină Zentiva 10mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă	ZENTIVA S.A.	Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266-București, România	<u>PV-Romania@zentiva.com</u>		Tel: +40 21 304 72 00 Fax: +40 21 345 40 04

+40213163497

A.N.M.D.M.R

+40213163497

11:56:22

07-06-2023

10/22

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	AC Helcor Pharma Str. Victor Babes nr 50, Baia Mare, Maramures, CP 430092 tel. +40 362 401 206, office@achelcor.ro	Ciprolen 500 comprimate filmate Ciprolen 250 comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	Pop Anca
	Persoana de contact: Dr. Farm. Pop Anca: ancipop@achelcor.ro Farm. Dumitru Cauni: office@achelcor.ro	Norfloxacin HELCOR 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum		

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
ALKALOID-INT D.O.O.	Alkaloid Bucharest S.R.L. , București, Sector 1, Str. Gării de Nord, Nr. 6-8, Bl. A. Sc. 2. Etj.2. Ap.14. Persoana de contact: farm. Alina Subțirică Tel: +40 721 250 650; Email: alina.subtirica@regalconsult.ro ; drugreactions@regalconsult.ro ; farm. Andreea Plesnecute Tel: +40749241819 Email: andreea.plesnecute@regalconsult.ro	Kimoks 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	Alina Subțirică
ANTIBIOTICE SA	Antibiotice SA Str. Valea Lupului nr.1, Iasi, Jud Iasi, 707410, Romania Persoana de contact Dr. Marius Cozma	Cipro Quin 500 mg comprimate filmate Levofloxacină Atb 250 mg comprimate filmate Levofloxacină Atb 500 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum Levofloxacinum	Orală orală	Marius Cozma

+40213163497

A.N.M.D.M.R.

+40213163497

11:56:43

07-06-2023

12/22

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
	Str. Valea Lupului nr.1, Iasi, Jud Iasi, 707410, Romania Tel : 0728199834 Email: marius.cozma@antibiotice.ro	Norfloxacină Atb 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	orală	
ARENA GROUP SA	Str Stefan Mihalleanu nr 321, cod 024022, sector 2, Bucuresti, Romania Nicoleta Tornea Tel.: 021/3216297 nicoleta.tornea@arenagroup.ro <u>farmacovigilenta@arenagroup.p.ro</u>	Ciprofloxacina Arena 100 mg, comprimate fimate; Ciprofloxacina Arena 250 mg, comprimate fimate; Ciprofloxacina Arena 500 mg, comprimate fimate; Ciprofloxacina Arena 750 mg, comprimate fimate; Levofloxacina Arena 250 mg, comprimate filmate ; Levofloxacina Arena 500 mg, comprimate filmate; Norfloxacina Arena 400 mg, capsule	ciprofloxacin hydrochloride ciprofloxacin hydrochloride ciprofloxacin hydrochloride ciprofloxacin hydrochloride levofloxacin hemihydrate levofloxacin hemihydrate norfloxacin	Orală	Nicoleta Tornea

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
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 Tel. 0748195240 g.georgescu@pharmaeuroconsult.com Pharmacovigilance.Romania@aurobindo.com farmacovigilenta@aurobindo.ro	Ciprofloxacină Aurobindo 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacină Aurobindo 500 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	Gabriel Georgescu
BAYER AG	S.C. BAYER S.R.L. România 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	Avelox 400 mg comprimate filmate Avelox 400 mg/250 ml solutie perfuzabila	Moxifloxacinum	Oral Intravenos	Lacramioara Psaropol

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
	E-mail: pharmacovigilance.romania@bayer.com ra.romania@bayer.com				
DR. REDDY'S LABORATORIE S ROMANIA S.R.L.	Dr. Reddy's Laboratories Romania S.R.L. Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București, România office@drreddys.ro corneliu.stanciu@drreddys.com	Fleraday 250 mg comprimate filmate Fleraday 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	Farm. Corneliu Stanciu
EIPICO MED	EIPICO MED SRL B-dul Unirii, nr. 6, bl. 8C, sc. 1, et. 3, ap. 9, sect. 4, Bucuresti Persoana de contact Dr. Adina Tudor Tel: 0753076911 eipico@eipico.ro	Ciprocin 250 mg, comprimate filmate Ciprocin 500 mg, comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	Dr. Adina Tudor

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
FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	FRESENIUS ROMANIA KABI SRL Adresă: Strada Henri Coandă Nr. 2, Oraș Ghimbav, cod poștal 507075, Județ Brașov, România Tel: +40-(0)268-406-260 Fax: +40-(0)268-406-263 e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com Persoană de contact: Dr. Maria Narcis Daniela Georgescu Str. Dr. Iacob Felix Nr. 63-69, Et. 8, Sector 1, cod poștal 011033, București, România Tel.: + 40-(0)21-327-70-60 Fax: + 40-(0)21-323-16-23 e-mail: farmacovigilenta@fresenius-kabi.com	Moxifloxacină Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	intravenoasă	Dr. Maria Narcis Daniela Georgescu
GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	Gedeon Richter România S.A.	Cuminol 250 mg comprimate filmate Cuminol 500 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Orală	Csilla Erdelyi

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
	Str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, 540306, România Tel: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257 011 e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro				
INFOMED FLUIDS SRL	INFOMED FLUIDS SRL B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, 032266, București Telefon: +40-21.345.02.22 Fax: +40-21.345.31.85 E-mail: nicoleta.maliciuc@infomedfluids.ro pharmacovigilance@infomedfluids.ro	Cipro Inf 2 mg/ml soluție perfuzabilă Levofloxacină 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum Levofloxacinum	Intravenoasă Orală	Maliciuc Nicoleta
KRKA, D.D., NOVO MESTO	S.C. KRKA România S.R.L. , Splaiul Independenței Nr. 319, etaj 10, Sector 6, București	Ciprinol 250 mg comprimate filmate Ciprinol 500 mg comprimate filmate Ciprinol 750 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Orală	Razvan Butte

+40213163497

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
LAROPHARM SRL	<p>Laropharm SRL Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, Jud. Ilfov, România</p> <p>Persoană de contact Farm. Raluca Stati Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, Jud. Ilfov, România Tel:0726135337/0734222982</p>	Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă		intravenoasă	Raluca Stati
		Levalox 250 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	
		Levalox 500 mg comprimate filmate			
		Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă		intravenoasă	
		Moflaxa 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	
		Nolicin 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	orală	
		Norfloxacin 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	orală	
		Ofloxacină 200 mg comprimate filmate	Ofloxacinum	orală	
		Pefloxacin 400 mg comprimate filmate	Pefloxacinum	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:

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
MEDOICHEMIE Ltd	MEDOICHEMIE ROMANIA SRL Sectorul 1 Bucuresti; Str. Prof. Dr. Ioan Cantacuzino 5 Tel: 0744.657.337/ 021.206.6345/ Fax: 021.206.6346 marian.ionita@medochemie.com pharmacovigilance@medochemie.com	ERELAN 400mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	Marian Ionita
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)	Moxifloxacină Rompharm 400mg/250 ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	intravenoasă	Georgiana Marinica

+40213163497

A.N.M.D.M.R

+40213163497

11:58:07

07-06-2023

13/22

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
STADA ARZNEIMITTE LAG	S.C STADA M&D S.R.L Adresă: Str. Sf. Elefterie, nr. 18, Partea A, Et.1, Sector 5, București, România Tel.: +40 21 316 06 40; Email: farmacovigilenta@stada.ro	CENOMAR 5mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenoasă	Dr. Antoanela Mazalu/ Daniela Enulescu
TERAPIA S.A. - ROMANIA	Terapia SA, a SUN PHARMA Company Str.Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, Jud. Cluj, Romania Persoana de contact Farm. Adrian Florea B-dul Dimitrie Pompeiu nr.9-9A, Cladirea 20, etaj 5, sect.2, Bucuresti, 020335, Romania Tel.:0730244370 adrian.florea@sunpharma.com	Cifan 250 mg comprimate filmate;	Ciprofloxacinum	orală	Adrian Florea
		Cifan 500 mg comprimate filmate;	Levofloxacinum	orală	
		Tavanic 250 mg comprimate filmate;		intravenoasă	
		Tavanic i.v. 250 mg soluție perfuzabilă; Tavanic i.v. 500 mg soluție perfuzabilă;		orală	
		Zanocin 200 mg comprimate filmate;	Ofloxacinum	orală	
TEVA Olanda	B.V- Teva Pharmaceuticals SRL Calea 13 Septembrie nr 90, JW Marriott, etaj 9- Grand	Levofloxacin Teva 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	Orală	Farm. Alina Gabriela Nuță

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
VIVANTA GENERICS S.R.O.	Pharma Euroconsult SRL Str. Cozla 8A, Bl. A32, Sc.A, Ap.4, Sector 3, Bucuresti e.georgescu@pharmaeurocon sult.com	Levofloxacină ACTAVIS 5 mg/ml Moxifloxacină Vivata 400 mg comprimate filmate	Levofloxacinum Moxifloxacinum	intravenoasa orală	Gabriel Georgescu
ZENTIVA S.A.	ZENTIVA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266-București, România Tel: +40 21 304 72 00 Fax: +40 21 345 40 04 E-mail: <u>PV-</u> <u>Romania@zentiva.com</u>	Ciprofloxacină Zentiva 10mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenoasă	Farm. Marilena Covaciu

+40213163497

A.N.M.D.M.R.

40213163497

11:58:32

07-06-2023

21/22

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
ZENTIVA K.S. – REPUBLICA CEHĂ	ZENTIVA S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266-București, România Tel: +40 21 304 72 00 Fax: +40 21 345 40 04 E-mail: PV- Romania@zentiva.com Persoana locală de contact: Farm. Marilena Covaciu Tel: +40 722 654 527 E-mail: marilena.covaciu@zentiva.com	Ofloxin 200 mg, comprimate filmate	Ofloxacinum	orală	Farm. Marilena Covaciu

+40213163497

A.N.M.D.M.R.

40213163497

11:58:44

07-06-2023

22/22