



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: [cabinet.presedinte@casan.ro](mailto:cabinet.presedinte@casan.ro) Tel. 0372.309.270, Fax 0372.309.231



*RV 7164 / 24.10.2018*

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
AJUDEȚULUI SĂLAJ - ZALĂU  
**REGISTRATURĂ**

Nr. *7153*

Data *30.10.2018*

*30.10.2018*

*Medic șef  
Salaș  
S.S.*

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 29367E/10.10.2018, înregistrată la C.N.A.S. - cu nr. RV7164/12.10.2018 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și Deținătorii Autorizațiilor de punere pe Piață pentru **Fluoroquinolone** cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sanatații *cu privire la adaugarea unei noi atenționari referitoare la riscul de anevrism aortic și disecție aortică, 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 profesioniștii din domeniul sanatații - Fluoroquinolone sistemice și inhalatorii: risc de anevrism aortic și disecție aortică."

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE

**Răzvan Teohari VULCĂNESCU**

Vicepreședinte



TECV 2471/16.10.2018.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI 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

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. 3030  
Ziua 15 Luna 10 Anul 2018

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Nr. 29367 E  
Ziua 10 Luna 10 Anul 2018

*Medic EP*

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

**Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu**

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
Nr. RV 969  
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 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 - Farmacovigilență – 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 politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PRESEDINTE,

Dr. Alexandru Velicu



Șef Serviciu Farmacovigilență  
și Managementul Riscului,

Dr. Roxana STROE

*scris  
de  
comunicare  
cas - (ca medic)*

Octombrie 2018

**COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII****Fluoroquinolonele sistemice și inhalatorii: risc de anevrism aortic și disecție aortică**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

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

**Rezumat**

- **Fluoroquinolonele sistemice și inhalatorii pot determina creșterea riscului de anevrism aortic și disecție aortică, în special la persoanele vârstnice.**
- **La pacienții cu risc de anevrism aortic și disecție aortică, fluoroquinolonele trebuie utilizate numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc și după luarea în considerare a altor opțiuni terapeutice.**
- **Afecțiunile care predispun la anevrism aortic și disecție aortică includ antecedentele familiale de boală anevrismală, preexistența anevrismului aortic sau a disecției aortice, sindromului Marfan, sindromului vascular Ehlers-Danlos, arteritei Takayasu, arteritei cu celule gigant, bolii Behçet, hipertensiunii arteriale și aterosclerozei.**
- **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 sistemice 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 șoareci. 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.

Anevrișmul 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 anevrișmului aortic sau a disecției aortice, sindromului Marfan, sindromului vascular Ehlers-Danlos, arteritei Takayasu, arteritei cu celule gigant, bolii Behçet, 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 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.

#### ***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.

*Referințe*

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

Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Email farmacovigilență România	Telefon de contact	Fax
NORFLOXACIN HELICOR 400 mg, comprimate filmate	AC HELICOR PHARMA SRL, Romania	office@achelcor.ro	0362-401206	0362-401207
CIPROLEN® 250 mg, comprimate filmate	AC HELICOR SRL, Romania	office@achelcor.ro	0362-401206	0362-401207
CIPROLEN® 500 mg, comprimate filmate				
Levofloxacină ACTAVIS 250 mg comprimate filmate	ACTAVIS GROUP PTC EHF. - ISLANDA	safety.romania@le-va-romania.ro	021 230 65 24	021 230 65 23
Levofloxacină ACTAVIS 500 mg comprimate filmate				
Levofloxacină ACTAVIS 5 mg/ml solutie perfuzabila				
MOFIL 400 mg comprimate filmate				
Cipro Quin 500 mg, comprimate filmate	ANTIBIOTICE SA	sigmedumane@antibiotice.ro	+40 232 209 249	+40372 065 633
Norfloxacină Atb 400 mg, comprimate filmate				
Ciprofloxacină Aurobindo 250 mg comprimate filmate	Aurobindo Pharma Romania S.R.L.	Gabriel.georgescu@aurobindo.com Pharmasovieliance.romania@aurobindo.com	0748195240	
Ciprofloxacină Aurobindo 500 mg comprimate filmate				



## Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Ciprofloxacina Aurobindo 750 mg comprimate filmate Moxifloxacina Aurobindo 400 mg comprimate filmate	S.C. BAYER S.R.L.	pharmaco vigilance_romania@bayer.com	+40 723 505 648 (24/7) 021.528.59.09	+ 40 21 528 59 39
Avelox 400 mg comprimate filmate Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă Ciprobay XR 500 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită Ciprobay XR 1000 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită	Dr. Reddy's Laboratories România SRL, E.I.P.I.CO MED S.R.L.	office@drreddys.ro eipico@eipico.ro	+40 212240032	+40 212240246
Ciprocin 500 mg Ciprocin 250 mg Moxifloxacina Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă Levofloxacina Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.	farmacovigilanta@fresenius-kabi.com	+40 21 327 70 69	+40 21 323 16 23
CUMINOL 250 mg comprimate filmate CUMINOL 500 comprimate filmate	Gelecon Richter România S.A.	pharmacovigilance@gelecon-richter.ro	0040-265-257 011	0040-265-257 011

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

Cipro Inf 2mg/ml soluție perfuzabilă	<b>INFOMED FLUIDS SRL</b>	nicolela.maticus@infomedfluids.ro	(+40) 21 345 02 22 (+40) 722530111	(+40) 21 345 31 85
Ciprinol 250 mg comprimate filmate Ciprinol 500 mg comprimate filmate Ciprinol 750 mg comprimate filmate Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Levalox 250 mg comprimate filmate Levalox 500 mg comprimate filmate Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă Moflaxa 400 mg comprimate filmate Moflaxa 400 mg/250 mg soluție perfuzabilă Nolicin 400 mg comprimate filmate	<b>S.C. KRKA</b> România S.R.L.	razvan.burte@krka.biz pharmacovigilance.ro@krka.biz	+4021 310 66 05 +4021 310 66 06	+4031 100 07 03
Norfloxacin LPH 400 mg	<b>Labormed Pharma S.A.</b>	nadia.bulandra@labormed.com pharmacovigilance@labormed.com	+40 21 354 09 85	+40 21 354 09 85
Norfloxacin Laropharm	<b>Laropharm</b>	farmacovigilanta@laropharm.ro	+40 754353544	40 213 69 32 06



Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

400 mg comprimate filmate Ofloxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate					
Moxifloxacină Rompharm 400mg/250ml soluție perfuzabilă	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	pharmaco.vigilance@rompharm.ro	+40 749 144 434 (24/7)	+40 21 350 46 41	
Cenamar 5 mg/ml soluție perfuzabilă	STADA Hemofarm SRL	anotanciar.muzaliw@hemofarm.com	+40 21 316 06 37; +40 21 316 06 39; +40 21 316 06 40 +40 744 560 328	+40 21 316 06 38	
Cifran 250mg comprimate filmate Cifran 500mg comprimate filmate Zanocin 200 mg comprimate filmate Tavanic 250 mg comprimate filmate Tavanic 500 mg comprimate filmate Tavanic 1.V. 250 mg soluție perfuzabilă Tavanic 1.V. 500 mg soluție perfuzabilă	Terapia SA a SUN PHARMA company	romania.office@sunpharma.com	+40-264-501.502	+40-264-415.097	
Ofloxia 200 mg comprimate filmate	ZENTIVA k.s. Czech Republic	PV-Romania@zentiva.com	021.304.7597	021.345.4004	
Ciprofloxacina ZENTIVA 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	ZENTIVA S.A.	PV-Romania@zentiva.com	021.304.7597	021.345.4004	

**Annexa 2-Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Definițiilor de Autorizație de Punere pe Piață**  
 Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Definiția sau forța de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Scambilura
AC HELCOR SRL, Romania	SC AC HELCOR SRL Str. Dr. Victor Babeș nr. 50, 430092, Baia Mare Telefon: 0362-401206 Fax: 0362-4012017 e-mail: <a href="mailto:office@achelcor.ro">office@achelcor.ro</a>	CIPROLEN® 250 mg, comprimate filmate CIPROLEN® 500 mg, comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Orală	
AC HELCOR Pharma SRL, Romania	SC AC HELCOR SRL Str. Dr. Victor Babeș nr. 50, 430092, Baia Mare Telefon: 0362-401206 Fax: 0362-4012017 e-mail: <a href="mailto:office@achelcor.ro">office@achelcor.ro</a>	NORFLOXACIN HELCOR 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	Orală	
ACTAVIS GROUP PTC BHF - ISLANDA	Teva Pharmaceuticalis SRL Calea 13 Septembrie nr 90, etaj 9, sector 5, București, Romania Telefon: 021 230 65 24 Fax: 021 230 65 23 e-mail: <a href="mailto:safety.romania@teva-romania.ro">safety.romania@teva-romania.ro</a>	LEVOFLOXACINA ACTAVIS 250 mg comprimate filmate LEVOFLOXACINA ACTAVIS 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	
		LEVOFLOXACINA ACTAVIS 5 mg/ml soluție perfuzabilă		intravenoasă	
		MOFIL 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	
		CIPRO QUIN 500 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Orală	
Antibiotice SA, Romania	Antibiotice SA, Romania Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași Tel.: +40 232 209 000; +40 372 065 000 Fax.: +40 232 209 633 e-mail: <a href="mailto:office@antibiotice.ro">office@antibiotice.ro</a> e-mail: <a href="mailto:stemedicament@antibiotice.ro">stemedicament@antibiotice.ro</a> ( <a href="mailto:farmacovietelenta">farmacovietelenta</a> )	Norfloxacina Atb 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	Orală	

**Anexa 2-Coordonatele de contact ale reprezentanților locale ale Deținătorilor de Autorizație 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. Sos. București - Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Arpa B2, Complex Business & Technology Park S.A Sector 1, București, România Firm. Gabriel Georgescu Tel. 0748195240 Gabriel.georgescu@aurobindo.com pharmaco vigilance_romania@aurobindo.com	Ciprofloxacină Aurobindo 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacină Aurobindo 500 mg comprimate filmate Ciprofloxacină Aurobindo 750 mg comprimate filmate Moxifloxacină Aurobindo 400 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum    Moxifloxacinum	orală	
S.C. BAYER SRL.	S.C. BAYER S.R.L. România Adresă: Șoseaua Pipera, nr. 42, Sector 2, 020112 București, România Tel: + 40 21 528 59 09 Mob: +40 723 505 648 (24/7) Fax: + 40 21 528 59 38 E-mail: piarmacovigilance_romania@bayer.com	Avelox 400 mg comprimate filmate  Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum   Ciprofloxacinum	orală  intravenoasă	
Dr. Reddy's Laboratories România SRL	Dr. Reddy's Laboratories România SRL Str. Nicolae Ceaușescu nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10, Sector 1 București, România, 014142 office@drreddys.ro	Fleraday 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	
E.L.P.I.CO MED SRL	E.L.P.I.CO MED SRL B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, et.3, ap 9, Sector 4, București, România E-mail : elipico@elipico.ro	Ciprocin 500 mg Ciprocin 250 mg	Ciprofloxacinum	orală	

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

<p><b>S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.</b>  <b>ROMÂNIA</b></p>	<p><b>S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.</b>            Adresă: Strada Flămâului nr. 2A, 500464-Brasov, România            Tel.: + 40 21 327 70 60            Mobil: +40 722 315 390 (24/7)            Fax: + 40 21 323 16 23            e-mail: farmaceutia@fresenius-kabi.com</p>	<p>MoxiFloxacina Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă</p>	<p>MoxiFloxacinum</p>	<p>intravenoasă</p>
<p><b>Gedeon Richter România S.A.</b>  <b>România S.A.</b></p>	<p><b>Gedeon Richter România S.A.</b>            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><b>CUMINOL 250 mg comprimate filmate CUMINOL 500 comprimate filmate</b></p>	<p>Ciprofloxacinum</p>	<p>orală</p>
<p><b>Infomed Fluids SRL</b></p>	<p><b>INFOMED FLUIDS SRL</b>            B-DUL THEODOR PALLADY nr 50, sector 3, 032266, București            Tel:(+40)21 345.02.22            Mob: (+40). 722310111            Fax:(+40)21.345.31.85            E-mail: nicoleta.molicea@infomedfluids.ro</p>	<p>Cipro hnf 2 mg/ml soluție perfuzabilă</p>	<p>Ciprofloxacinum</p>	<p>intravenoasă</p>
<p><b>S.C. KRKA România S.R.L.</b>  <b>România S.R.L.</b></p>	<p><b>S.C. KRKA România S.R.L.</b>,            Spitalul Independenței Nr. 319, etaj 10, Sector 6, București            Persoana de contact și semnatarul CIPDS:            Dr. Răzvan Butac            Telefon: +40 21.310.66.05            +40.21.310.66.06            Fax: +40 31.1000.703</p>	<p>Ciproinol 250 mg comprimate filmate            Ciproinol 500 mg comprimate filmate            Ciproinol 750 mg comprimate filmate</p>	<p>Ciprofloxacinum</p>	<p>orală</p>
		<p>Ciproinol 100 mg/10 ml</p>		<p>intravenoasă</p>

**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: <a href="mailto:razvan.butea@btkc.biz">razvan.butea@btkc.biz</a>	concentrat pentru solutie perfuzaabila			
		Levalox 250 mg comprimat filmat	Levofloxacinum	orală	
		Levalox 500 mg comprimat filmat			
		Levalox 5 mg/ml solutie perfuzaabila		intravenoasă	
		Moflaxa 400 mg comprimat filmat	Moxifloxacinum	orală	
		Moflaxa 400 mg/250 mg solutie perfuzaabila		intravenoasă	
		Nolicin 400 mg comprimat filmat	Norfloxacinum	orală	
		Norfloxacină LPH 400 mg	Norfloxacinum	orală	
Labormed	Labormed Pharma S.A. Adresa punct de lucru Farmacovigilanta: Bulevardul Theodor Pallady 47B, Sector 3, 012258 Bucuresti, Romania Tel: +40 21 354 09 85 Mob: +40 721 200 849 Fax: +40 21 354 09 85 Email: <a href="mailto:nadia.kutanaru@alyogen.com">nadia.kutanaru@alyogen.com</a> <a href="mailto:pharmacovigilanta@alyogen.com">pharmacovigilanta@alyogen.com</a>				
Laropharm	S.C.Laropharm S.R.L. Adresa: Sosaua Alexandriei, nr. 145A, Brajdule, 077025, Ilfov, România Tel: +40 213 69 32 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	
		Ofloxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate	Ofloxacinum		
		Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	Pefloxacinum		
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L. Adresa: Strada Eroilor 1A, 075100, Ciopeni, Ilfov, Romania Tel: +40 21 350 46 40 Fax: +40 21 350 46 41 Mob: +40 749 144 434 (24/7)	Moxifloxacină Rompharm 400mg/250ml solutie perfuzaabila	Moxifloxacinum	Intravenoasă	

**Ataşa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanşelor locale ale Deţinătorilor de Autorizaţie de Punere pe Piaţă**  
**Pentru întrebări şi informaţii suplimentare vă rugăm să contactaţi:**

	E-mail: <a href="mailto:pharmacovigilanta@sunpharma.ro">pharmacovigilanta@sunpharma.ro</a>				
<b>STADA</b> Hemofarm SRL	<b>STADA Hemofarm SRL</b> Bucureşti, Spl. Independenţei 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: <a href="mailto:autoaneta.mazalu@stadafarm.com">autoaneta.mazalu@stadafarm.com</a>	Genotip 5 mg/ml soluţie perfuzabilă	Levofloxacinum	intravenosă	
Terapia SA a SUN PHARMA company	Terapia SA a SUN PHARMA company Str. Fabricii nr.124 Cluj-Napoca, 400632, Romania Telefon: +40-264-501.502 Fax: +40-264-415.097 E-mail: <a href="mailto:romania.office@sunpharma.com">romania.office@sunpharma.com</a>	CIFRAN comprimate filmate 250mg	Ciprofloxacinum	orală	
		CIFRAN comprimate filmate 500mg			
		ZANOCIN 200 mg comprimate filmate	Ofloxacinum	orală	
		TAVANIC 250 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	
		TAVANIC 500 mg comprimate filmate			
		TAVANIC i.v. 250 mg soluţie perfuzabilă TAVANIC i.v. 500 mg soluţie perfuzabilă		intravenosă	
		OFLOXIN 200 mg comprimate filmate	Ofloxacinum	orală	
		CIPROFLOXACINA ZENTIVA 10 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenosă	
ZENTIVA k.s. Czech Republic ZENTIVA S.A.	Zentiva SA Romania Str. Theodor Pallady, nr.50 Bucureşti, Sector 3 Tel: +40 021.304.7597 e-mail: <a href="mailto:zentivaRO@zentiva.com">zentivaRO@zentiva.com</a> <a href="mailto:ikamarcicoba@zentiva.com">ikamarcicoba@zentiva.com</a>				