

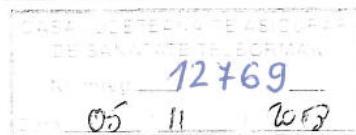


CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

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

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

Rv 7164 / 29.10.2018Către,
Casa de Asigurări de SănătateÎn atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

BPS + BPS
05.11.2018
JL

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 Detinătorii Autorizațiilor de punere pe Piață pentru Fluoroquinolone cu scopul de a informa profesionistii din domeniul sănătății *cu privire la adăugarea 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 sistémice și inhalatorii: risc de anevrism aortic și disecție aortică."

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,



18-11-05;14:34 ;From: MEDIC SER
021-3163497 A.N.M.D.M

;To:Teleorman

00372309248

讲 2 / 14

113

021-3163497

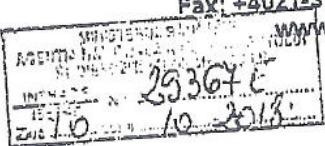
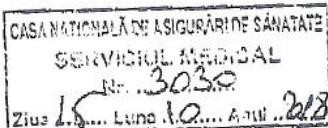
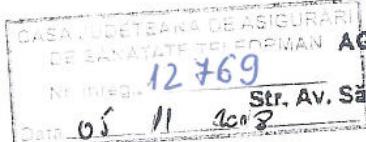
;From: MEDIC SEF

13:27:22 12-10-2018

13:27:22 12-10-2018

FCCV 2649 / 16.10.2018.

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
A DISPOZITIVELOR MEDICALE**
48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Dominului 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) 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.

PRESEDEINTE,

Dr. Alexandru Veliču



Şef Serviciu Farmacovigilenţă si Managementul Riscului,

Dr. Roxana STROE

Octombrie 2018

COMUNICARE DIRECTĂ CÂTRE 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, 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 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 atență 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 ună 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), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sânătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel: +4 021 317 11 10
Fax: +4 021 316 34 97
e-mail: 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.

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.

18-11-05;14:37 ;From: MEDIC SEF
021-3163497 A.N.M.D.M

;To: Teleorman

;00372309248

;# 5/ 14

13:28:08 12-10-2018

4/13

Referinſe

[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

18-11-05;14:37 ;From: MEDIC SEF

021-3163497

A.N.M.D.M

;To:Teleorman

;00372309248

;# 6 / 14

13:28:17 12-10-2018

5 / 13

Denumire medicamente	DAPP	Email farmacovigilență România	Telefon de contact	Fax
NORFLOXACIN HELCOR 400 mg, comprimate filmate CIPROLEN® 250 mg, comprimate filmate CIPROLEN® 500 mg, comprimate filmate	AC HELCOR PHARMA SRL, Romania	office@achelcor.ro	0362-401206	0362-401207
Levofloxacina ACTAVIS 250 mg comprimate filmate Levofloxacina ACTAVIS 500 mg comprimate filmate Levofloxacina ACTAVIS 5 mg/ml solutie perfuzabila MORL 400 mg comprimate filmate	ACTAVIS GROUP PTC EHF. – ISLANDA	safely.romania@leva-romania.ro	021 230 65 24	021 230 65 23
Cipro Quin 500 mg, comprimate filmate Norfloxacina Afb 400 mg, comprimate filmate Ciprofloxacina Aurobindo 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacina Aurobindo 500 mg comprimate filmate	ANTIBIOTICE SA	signedunane@antibiotice.ro	+40 232 209 249 +40 232 209 256	+40 372 065 633
	Aurobindo Pharma România S.R.L.	Gabriel.georgescu@aurobindo.com Pharmacovigilance.romania@aurobindo.com	0748195240	

Auxea 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

18-11-05;14:38 ;From: MEDIC SEF

021-3163497

A.N.M.D.M

;To: Teleorman

;00372309248

;# 7 / 14

13:28:29 12-10-2018

6/13

Ciprofloxacina Aurobindo 750 mg comprimate filmate			
Moxifloxacina Aurobindo 400 mg comprimate filmate			
Avelox 400 mg comprimate filmate S.R.L.	S.C. BAYER pharmacovigilance_rumania@bayer.com	+40 723 505 648 (247) 021.528.59.09	+40 21 528 59 38
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			
Fleraday 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.L.CO MED S.R.L eipiico@eipiico.ro	021.337.09.36	021.337.11.91
Moxifloxacina Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.	farmacovigilenta@fresenius-kabi.com	+40 21 327 70 60
Levofloxacina Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Gedeon Richter România S.A.	pharmacovigilance@geideon-richter.ro	+40 21 323 16 23
CUMINOL 250 mg comprimate filmate		0040-265-257 011	
CUMINOL 500 comprimate filmate		0040-265-257 011	

Anexa 1 - Dalc de contact pentru raportarea reacsjilor adverse suspectate

Cipro Inf 2mg/ml soluție perfuzabilă	INFOMED FLUIDS SRL	nicoleta.naliciuc@infomedfluids.ro (+40) 21.345.02.22 (+40) 72253011
Ciprinol 250 mg comprimate filmate	S.C. KRKA România S.R.L	razvan.kutte@krka.biz pharmacovigilante.lo@krka.biz
Ciprinol 500 mg comprimate filmate		+4021 310 66 05 +4021 310 66 06
Ciprinol 750 mg comprimate filmate		+4031 100 07 03
Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă		
Levalox 250 mg comprimale 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 LPHI 400 mg	Labormed Pharma S.A. Laropharm	nadia.balanu@galvogen.com; pharmacovigilance@galvogen.com farmaceuvigilenta@laropharma.ro +40 21 354 09 85 +40 754355544 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	Moxifloxacina Rompharm 400mg/250ml soluție perfuzabilă	S.C. ROMPIARM COMPANY S.R.L.	pharmacovigilance@rompharm.ro (24/7)	+40 749 144 434 +40 21 350 46 41
Cenomar 5 mg/ml soluție perfuzabilă	STADA Hemofarm SRL		antonela.riazalu@hemofarm.com	+40 21 316 06 37; +40 21 316 06 39; +40 21 316 06 40 +40 744 560 328
Cifran 250mg comprimate filmate Cifran 500mg comprimate filmate Zanocin 200 mg comprimate filmate Tavanic 250 mg comprimate filmate Tavanic 500 mg comprimate filmate Tavanic I.V. 250 mg soluție perfuzabilă Tavanic I.V. 500 mg soluție perfuzabilă	Terapia S.A a SUN PHARMA company		remania.office@sunpharma.com	+40-264-501.502 +40-264-415.097
Ofloxacin 200 mg comprimate filmate Ciprofloxacina ZENTIVA 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	ZENTIVA k.s. Czech Republic ZENTIVA S.A.	PV-Romania@zenitiva.com PV-Romania@zenitiva.com	021.304.7597 021.304.7597	021.345.4004 021.345.4004

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

Deținătorul autorizat de putere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma	DCI	Calea de administrasie	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	Orală	
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	Orală	
ACTAVIS GROUP PTIC EIE, ~ ISLANDA	Teva Pharmaceuticals SRL, Calea 13 Septembrie nr 90, claj 9, sector 5, București, Romania Telefon: 021 230 65 24 Fax: 021 230 65 23 e-mail: safety.romania@teva-romania.ro	LEVOFLOXACINA ACTAVIS 250 mg comprimate filmate LEVOFLOXACINA ACTAVIS 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	
Antibiotice SA, Romania	Antibiotice SA, România Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași Tel.: +40 232 209 000; +40 372 065 000 Fax.: +40 232 209 633 e-mail: office@antibiotice.ro email: sigmedulmane@antibiotice.ro (farmacovigilenta)	LEVOFLOXACINA ACTAVIS 5 mg/ml soluție periuțabilă MOFIL 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	intravenosă	
		CIPRO QUIN 500 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Orală	
		Norfloxacina Alb 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	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:

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 Bâneasa Business & Technology Park S.A sector 1, București, România Farm. Gabriel Georgescu Tel. 07481 95240 Gabriel.georgescu@aurobindo.com pharmacosvigilance.romania@aurobindo.com	Ciprofloxacina Aurobindo 250 mg comprimate 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 Adresa: 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: pharmacovigilance_romania@bayer.com	Avelox 400 mg comprimate filmate Avelox 400 mg/250 ml soluție perfiuzabilă	Moxifloxacinum orală
Dr. Reddy's Laboratories România SRL	Dr. Reddy's Laboratories România SRL Str. Nicolae Caranfil nr. 71-73, Etaj 5, Spațiu 16, Sector 1 București, România, 014142 Office@drreddys.ro	Ciprobay XR 500 mg comprimate filmate cu eliberare prelungită Ciprobay XL 1000 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită Fleradix 500 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum orală
E.I.PICO MED S.R.L	E.I.PICO MED S.R.L B-dul Unirii nr.6, Bl. 3C sc. 1, etaj.3, ap.9, Sector 4, București, România E-mail : eipico@eipico.ro	Ciproxin 500 mg Ciproxin 250 mg	Ciprofloxacinum 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:*

S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L., Adresă: Strada Făneșului 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: farmacovigilenta@fresenius- kabi.com	Moxifloxacina Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	întravenoasă
Gedeon Richter România S.A.	Gedeon Richter România S.A. 540306, str. Cuză Vodă nr. 99-105, Târgu Mureş, România Biroul de Farmacovigilență Tel: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257 011 e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro	CUMINOL 250 mg comprimante filmate CUMINOL 500 comprimante filmate	Ciprofloxacinum	orală
Informed Fluids SRL	INFORMED FLUIDS SRL B-DUL THEODOR PALLADY nr.50, sector 3, 032266, Bucureşti Tel:(+40)21.345.02.22 Mob: (+40) 722530111 Fax:(+40)21.345.31.85 E-mail: nicoleta.maliciuc@informedfluids.ro	Cipro Inf 2 mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	întraveneosă
S.C. KRKA Română S.R.L.	S.C. KRKA România S.R.L., Splaiul Independenței Nr. 319, etaj 10, Sector 6, București Persoana de contact și semnatul CDPPDS: Dr. Razvan Butte Telefon: +40 21.310.66.05 +40.21.310.66.05 Fax: +40.31.1060.703	Ciprinol 250 mg comprimate filmate Ciprinol 500 mg comprimate filmate Ciprinol 750 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală
		Ciprinol 100 mg/10 ml		intravenoasă

Annexa 2-Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Definitorilor de Autorizație de Punere pe Piață
 Pe care întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

	E-mail: razvan.bute@krka.biz	concentrat pentru soluție perfuzabilă	Levofloxacinum	orală
		Levalox 250 mg comprimate filmate		
		Levalox 500 mg comprimate filmate		
		Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă		întravenoasă
		Mofixa 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală
		Mofixa 400 mg/250 mg soluție perfuzabilă		întravenoasă
		Nolicin 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	orală
Laboromed	Labormed Pharma S.A. Adresa punct de lucru Farmacovigilenta: Bulevardul Theodor Pallady 47B, Sector 3, 032258 București, Romania Tel: +40 21 354 09 85 Mob: +40 21 200 849 Fax: +40 21 354 09 85 Email: radu.butnaru@alvogen.com; pharmacovigilance@alvogen.com	Norfloxacină LPFI 400 mg	Norfloxacinum	orală
Laropharm	S.C.Laropharm S.R.L. Adresă: Șoseaua Alexandriei, nr. 145A, Bragadiru, 077025, Ilfov, România Tel: +40 213 69 32 02 Mob: +40 754 353 544 E-mail: farmacie@laropharm.ro	Norfloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	orală
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L. Adresă: 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)	Moxifloxacina Rompharm 400mg/250ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	Întravenoasă

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@sunpharm.eu			
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: anlognei.e.mazaiu@hemofarm.com	Cenotar 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Levofloxacínum	intravenoasă
Terapia SA a a SUN PHARMA company	Terapia SA a SUN PHARMA company Str Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, 400632, România Telefon: +40-264-415.097 Fax: +40-264-415.097 E-mail: romania.office@sunpharma.com	CIFRAN comprimante filmate 250mg CIFRAN comprimante filmate 500mg	Ciprofloxacinum	orală
ZANOCTN 200 mg comprimante filmate	TAVANIC 250 mg comprimate filmate TAVANIC 500 mg comprimate filmate	ZANOCTN 200 mg comprimante filmate	Oflloxacinum	orală
TAVANIC I.V. 250 mg soluție perfuzabilă TAVANIC I.V. 500 mg soluție perfuzabilă	TAVANIC I.V. 250 mg soluție perfuzabilă TAVANIC I.V. 500 mg soluție perfuzabilă	TAVANIC 250 mg comprimate filmate	Levofloxacínum	orală
ZENTIVA k.s. Czech Republic	Zentiva SA Romania Str. Teodor Pallady, nr.50 București, Sector 3 Tel: +40 021 304 7597 e-mail: zenlivarRC@zentiva.com	OFLOXIN 200 mg comprimante filmate	Oflloxacinum	orală
ZENTIVA S.A.	CIPROFLOXACINA ZENTIVA 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenoasă	