

# 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 fluorochinolonelelor 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 acelor care au suferit un transplant de organ solid, deoarece riscul de tendinită indusă de fluorochinolone și ruptură de tendon poate fi exacerbă 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](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

### **Agencia 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](mailto:adr@anm.ro)

<https://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 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

<b>Denumire medicamente</b>	<b>DAPP</b>	<b>Adresa</b>	<b>Email farmacovigilență România</b>	<b>Telefon de contact/ Fax</b>
Ciprolen 250 mg comprimate filmate Ciprolen 500 mg comprimate filmate Norfloxacin HELCOR 400 mg	AC HELCOR PHARMA SRL, Romania	Str. Victor Babes nr 50, Baia Mare, Maramures, CP 430092 tel.+40 362 401 206, office@achelcor.ro	<a href="mailto:office@achelcor.ro">office@achelcor.ro</a>	tel. +40 362 401 206, fax: +40 362 401 207
Kimoks 400 mg comprimate filmate	ALKALOID-INT D.O.O.	Slandrova ulica 4 1231, Ljubljana-Crnuce, Slovenia	<a href="mailto:drugreactions@regalconsult.ro">drugreactions@regalconsult.ro</a> ; <a href="mailto:alina.subtirica@regalconsult.ro">alina.subtirica@regalconsult.ro</a> ; <a href="mailto:andreea.plesnecute@regalconsult.ro">andreea.plesnecute@regalconsult.ro</a> ;	+40 721 250 650; 0040215397531; Fax: 0040214034600
Cipro Quin 500 mg comprimate filmate Levofloxacin Atb 250 mg comprimate filmate Levofloxacin Atb 500 mg comprimate filmate Norfloxacin Atb 400 mg comprimate filmate	ANTIBIOTICE SA	Str. Valea Lupului nr.1, Iasi, Jud Iasi, 707410, Romania	<a href="mailto:farmacovigilenta@antibiotice.ro">farmacovigilenta@antibiotice.ro</a>	Tel: +40 232 209 263 Fax: +40 372 065 633
Ciprofloxacina Arena 100 mg,	ARENA GROUP SA	Str Stefan Mihaileanu nr 321, cod 024022,	nicoleta.tornea@arenagroup.ro <a href="mailto:farmacovigilenta@arenagroup.ro">farmacovigilenta@arenagroup.ro</a>	Tel.: <b>021/3216297</b>

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email farmacovigilență România	Telefon de contact/ Fax
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		sector 2, Bucuresti, Romania		
Ciprofloxacina Aurobido 250 si 500 mg	AUROBINDO PHARMA ROMÂNIA S.R.L.	Sos. București- Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2,	<a href="mailto:g.georgescu@pharmaeuroconsul.t.com">g.georgescu@pharmaeuroconsul.t.com</a>	Mob: +40 748 195 240 (24/7)

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email farmacovigilență România	Telefon de contact/ Fax
comprimate filmate		Complex Băneasa Business & Technology Park S.A sector 1, București România	<a href="mailto:Pharmacovigilance.Romania@aurobindo.com">Pharmacovigilance.Romania@aurobindo.com</a> <a href="mailto:farmacovigilenta@aurobindo.ro">farmacovigilenta@aurobindo.ro</a>	
Avelox 400 mg comprimate filmate Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă	BAYER AG	Kaiser-Wilhelm-Allee 1 Leverkusen 51373 Germania	<a href="mailto:pharmacovigilance_romania@bayer.com">pharmacovigilance_romania@bayer.com</a>	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	<a href="mailto:corneliu.stanciu@drreddys.com">corneliu.stanciu@drreddys.com</a> <a href="mailto:office@drreddys.ro">office@drreddys.ro</a>	+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	<a href="mailto:eipico@eipico.ro">eipico@eipico.ro</a>	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	<a href="mailto:farmacovigilenta@fresenius-kabi.com">farmacovigilenta@fresenius-kabi.com</a>	+40-(0)21-327-70-60 / +40-(0)21-323-16-23

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

<b>Denumire medicamente</b>	<b>DAPP</b>	<b>Adresa</b>	<b>Email farmacovigilență România</b>	<b>Telefon de contact/ Fax</b>
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	<a href="mailto:pharmacovigilance@gedeon-richter.ro">pharmacovigilance@gedeon-richter.ro</a>	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	<a href="mailto:pharmacovigilance@infomedfluids.ro">pharmacovigilance@infomedfluids.ro</a> <a href="mailto:nicoleta.maliciuc@infomedfluids.ro">nicoleta.maliciuc@infomedfluids.ro</a>	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 perfuzabila	KRKA, D.D., NOVO MESTO	Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto, Slovenia	<a href="mailto:razvan.butte@krka.biz">razvan.butte@krka.biz</a> <a href="mailto:pharmacovigilance.ro@krka.biz">pharmacovigilance.ro@krka.biz</a>	+4021 310 66 05 +4021 310 66 06 Fax: +4031 100 07 03

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

<b>Denumire medicamente</b>	<b>DAPP</b>	<b>Adresa</b>	<b>Email farmacovigilență România</b>	<b>Telefon de contact/ Fax</b>
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. Iflov, România	<a href="mailto:farmacovigilenta@laropharm.ro">farmacovigilenta@laropharm.ro</a>	Telefon: +40-213-693.203 Fax: +40-213-693.206

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

<b>Denumire medicamente</b>	<b>DAPP</b>	<b>Adresa</b>	<b>Email farmacovigilență România</b>	<b>Telefon de contact/ Fax</b>
ERELAN 400mg comprimate filmate	MEDOCHEMIE Ltd	1-10 Constantinoupoleos Str. 3011, Limassol Cipru	<a href="mailto:marian.ionita@medochemie.com">marian.ionita@medochemie.com</a> <a href="mailto:pharmacovigilance@medochemie.com">pharmacovigilance@medochemie.com</a>	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	<a href="mailto:pharmacovigilance@rompharm.ro">pharmacovigilance@rompharm.ro</a>	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	Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania	<a href="mailto:farmacovigilenta@stada.ro">farmacovigilenta@stada.ro</a>	Tel:+40 21 316 06 40; +40 744 560 328; Fax: +40 21 316 06 38
Cifran 250 mg comprimate filmate Cifran 500 mg comprimate filmate Zanocin 200 mg comprimate filmate Tavanic 250 mg comprimate filmate Tavanic 500 mg comprimate filmate	TERAPIA SA	Str Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, 400632 România	<a href="mailto:romania.office@sunpharma.com">romania.office@sunpharma.com</a>	Telefon: +40-264-501.502 Fax: +40-264-415.097



Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

<b>Denumire medicamente</b>	<b>DAPP</b>	<b>Adresa</b>	<b>Email farmacovigilență România</b>	<b>Telefon de contact/ Fax</b>
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 050726, sector 5, România	<a href="mailto:Safety.Romania@teva-romania.ro">Safety.Romania@teva-romania.ro</a>	Telefon: +40212306524 Fax: +40212306523
Moxifloxacină Vivata 400 mg comprimate filmate	VIVANTA GENERIC S.R.O.	Vivanta Generics s.r.o. Třtinová 260/1, Čakovice 196 00 Praga 9 Republica Cehă	<a href="mailto:g.georgescu@pharmaeuroconsul.t.com">g.georgescu@pharmaeuroconsul.t.com</a>	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	<a href="mailto:PV-Romania@zentiva.com">PV-Romania@zentiva.com</a>	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	<a href="mailto:PV-Romania@zentiva.com">PV-Romania@zentiva.com</a>	Tel: +40 21 304 72 00 Fax: +40 21 345 40 04

**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:

<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Reprezentanța locală</b>	<b>Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică</b>	<b>DCI</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Nume reprezentant Deținător autorizației de punere pe piață</b>
AC HELCOR PHARMA	AC Helcor Pharma Str. Victor Babes nr 50, Baia Mare, Maramures, CP 430092 tel.+40 362 401 206, office@achelcor.ro  Persoana de contact: Dr. Farm. Pop Anca: ancapop@achelcor.ro  Farm. Dumitru Cauni: office@achelcor.ro	Ciprolen 500 comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	Pop Anca
		Ciprolen 250 comprimate filmate			
		Nofloxacin 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.	<p><b>Alkaloid Bucharest S.R.L</b> , București, Sector 1, Str.Gării de Nord, Nr. 6-8, Bl. A. Sc. 2. Etj.2. Ap.14.</p> <p>Persoana de contact: farm. Alina Subțirică Tel: +40 721 250 650; Email: <a href="mailto:alina.subtirica@regalconsult.ro">alina.subtirica@regalconsult.ro</a>; <a href="mailto:drugreactions@regalconsult.ro">drugreactions@regalconsult.ro</a>;</p> <p>farm. Andreea Plesnecute <a href="tel:+40749241819">Tel: +40749241819</a> Email: <a href="mailto:andreea.plesnecute@regalconsult.ro">andreea.plesnecute@regalconsult.ro</a></p>	Kimoks 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	Alina Subțirică
ANTIBIOTICE SA	<p><b>Antibiotice SA</b> Str. Valea Lupului nr.1, Iasi, Jud Iasi, 707410, Romania</p> <p>Persoana de contact Dr. Marius Cozma</p>	<p>Cipro Quin 500 mg comprimate filmate</p> <p>Levofloxacina Atb 250 mg comprimate filmate</p> <p>Levofloxacina Atb 500 mg comprimate filmate</p>	<p>Ciprofloxacinum</p> <p>Levofloxacinum</p>	<p>Orală</p> <p>orală</p>	Marius Cozma

**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:

<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Reprezentanța locală</b>	<b>Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică</b>	<b>DCI</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Nume reprezentant Deținător autorizației de punere pe piață</b>
	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	
<b>ARENA GROUP SA</b>	Str Stefan Mihaileanu nr 321, cod 024022, sector 2, Bucuresti, Romania Nicoleta Tornea Tel.: <b>021/3216297</b> nicoleta.tornea@arenagroup.ro <a href="mailto:farmacovigilenta@arenagroup.ro">farmacovigilenta@arenagroup.ro</a>	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	ciprofloxacina hydrochloride ciprofloxacina hydrochloride ciprofloxacina hydrochloride ciprofloxacina hydrochloride levofloxacina hemihydrate levofloxacina hemihydrate norfloxacina	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.	<b>Aurobindo Pharma România S.R.L</b> 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 <a href="mailto:g.georgescu@pharmaeuroconsult.com">g.georgescu@pharmaeuroconsult.com</a> <a href="mailto:Pharmacovigilance.Romania@aurobindo.com">Pharmacovigilance.Romania@aurobindo.com</a> <a href="mailto:farmacovigilenta@aurobindo.ro">farmacovigilenta@aurobindo.ro</a>	Ciprofloxacină Aurobindo 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacină Aurobindo 500 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	Gabriel Georgescu
BAYER AG	<b>S.C. BAYER S.R.L.</b> 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:

<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Reprezentanța locală</b>	<b>Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică</b>	<b>DCI</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Nume reprezentant Deținător autorizației de punere pe piață</b>
	E-mail: <a href="mailto:pharmacovigilance_romania@bayer.com">pharmacovigilance_romania@bayer.com</a> <a href="mailto:ra_romania@bayer.com">ra_romania@bayer.com</a>				
DR. REDDY'S LABORATORIE S ROMANIA S.R.L.	<b>Dr. Reddy's Laboratories Romania S.R.L.</b>  Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București, România <a href="mailto:office@drreddys.ro">office@drreddys.ro</a> <a href="mailto:corneliu.stanciu@drreddys.com">corneliu.stanciu@drreddys.com</a>	Fleraday 250 mg comprimate filmate Fleraday 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	Farm. Corneliu Stanciu
EIPICO MED	<b>EIPICO MED SRL</b> B-dul Unirii, nr. 6, bl. 8C, sc. 1, et. 3, ap. 9, sect. 4, Bucuresti <b>Persoana de contact</b> <b>Dr. Adina Tudor</b> Tel: 0753076911 <a href="mailto:eipico@eipico.ro">eipico@eipico.ro</a>	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	<b>FRESENIUS KABI ROMANIA SRL</b> 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: <a href="mailto:office-ro@fresenius-kabi.com">office-ro@fresenius-kabi.com</a>  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: <a href="mailto:farmacovigilenta@fresenius-kabi.com">farmacovigilenta@fresenius-kabi.com</a>	Moxifloxacina Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	intravenoasă	Dr. Maria Narcis Daniela Georgescu
		Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Levofloxacinum		
GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	<b>Gedeon Richter România S.A.</b>	Cuminol 250 mg comprimate filmate Cuminol 500 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Orală	Csilla Erdélyi

**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: <a href="mailto:pharmacovigilance@gedeon-richter.ro">pharmacovigilance@gedeon-richter.ro</a>				
INFOMED FLUIDS SRL	<b>INFOMED FLUIDS SRL</b> B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, 032266, București  Telefon: +40-21.345.02.22 Fax: +40-21.345.31.85 E-mail: <a href="mailto:nicoleta.maliciuc@infomedfluids.ro">nicoleta.maliciuc@infomedfluids.ro</a> <a href="mailto:pharmacovigilance@infomedfluids.ro">pharmacovigilance@infomedfluids.ro</a>	Cipro Inf 2 mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	Intravenoasă	Maliciuc Nicoleta
Levofloxacină 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Levofloxacinum				
KRKA, D.D., NOVO MESTO	<b>S.C. KRKA România S.R.L.</b> , 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



**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
	Persoana de contact și semnatarul CDPDS: Dr. Răzvan Butte Telefon: +40.21.310.66.05 +40.21.310.66.06 Fax: +40.31.1000.703 E-mail: razvan.butte@krka.biz	Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru solutie perfuzabila		intravenoasă	
		Levalox 250 mg comprimate filmate Levalox 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	
		Levalox 5 mg/ml solutie perfuzabila		intravenoasă	
		Moflaxa 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	
		Nolicin 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	orală	
		LAROPHARM SRL	<b>Laropharm SRL</b> Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, Jud. Ilfov, România  <b>Persoană de contact Farm. Raluca Stati</b> Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, Jud. Ilfov, România Tel:0726135337/0734222982	Norfloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	
Ofloxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate	Ofloxacinum	orală			
Pefloxacin Laropharm 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:

<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Reprezentanța locală</b>	<b>Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică</b>	<b>DCI</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Nume reprezentant Deținător autorizației de punere pe piață</b>
	<a href="mailto:raluca.stati@laropharm.ro">raluca.stati@laropharm.ro</a> / <a href="mailto:farmacovigilenta@laropharm.ro">farmacovigilenta@laropharm.ro</a>				
MEDOCHEMIE Ltd	MEDOCHEMIE ROMANIA SRL Sectorul 1 Bucuresti; Str. Prof. Dr. Ioan Cantacuzino 5 Tel: 0744.657.337/ 021.206.6345/ Fax: 021.206.6346 <a href="mailto:marian.ionita@medochemie.com">marian.ionita@medochemie.com</a> <a href="mailto:pharmacovigilance@medochemie.com">pharmacovigilance@medochemie.com</a>	ERELAN 400mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	Marian Ionita
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	<b>S.C. Rompharm Company S.R.L</b> 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)	Moxifloxacina Rompharm 400mg/250 ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	intravenoasă	Georgiana Marinica

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

<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Reprezentanța locală</b>	<b>Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică</b>	<b>DCI</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Nume reprezentant Deținător autorizației de punere pe piață</b>
	Offices, București 050726, sector 5, România	Levofloxacină ACTAVIS 5 mg/ml	Levofloxacinum	intravenoasă	
VIVANTA GENERICS S.R.O.	<b>Pharma Euroconsult SRL</b> Str. Cozla 8A, Bl. A32, Sc.A, Ap.4, Sector 3, Bucuresti <a href="mailto:g.georgescu@pharmaeuroconsult.com">g.georgescu@pharmaeuroconsult.com</a>	Moxifloxacină Vivata 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	Gabriel Georgescu
ZENTIVA S.A.	<b>ZENTIVA S.A.</b> Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266-București, România Tel: +40 21 304 72 00 Fax: +40 21 345 40 04 E-mail: <a href="mailto:PV-Romania@zentiva.com">PV-Romania@zentiva.com</a>  <b>Persoana locală de contact:</b> Farm. Marilena Covaciu Tel: +40 722 654 527 E-mail: <a href="mailto:marilena.covaciu@zentiva.com">marilena.covaciu@zentiva.com</a>	Ciprofloxacina Zentiva 10mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenoasă	Farm. Marilena Covaciu

**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:

<b>Deținătorul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Reprezentanța locală</b>	<b>Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică</b>	<b>DCI</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Nume reprezentant Deținător autorizației de punere pe piață</b>
ZENTIVA K.S. – REPUBLICA CEHĂ	<b>ZENTIVA S.A.</b> Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266-București, România Tel: +40 21 304 72 00 Fax: +40 21 345 40 04 E-mail: <a href="mailto:PV-Romania@zentiva.com">PV- Romania@zentiva.com</a>  <b>Persoana locală de contact:</b> Farm. Marilena Covaciu Tel: +40 722 654 527 E-mail: <a href="mailto:marilena.covaciu@zentiva.com">marilena.covaciu@zentiva.co m</a>	Ofloxin 200 mg, comprimate filmate	Ofloxacinum	orală	Farm. Marilena Covaciu