

**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, exacerbaria 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

+40213163497

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 fluorochinolonei 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 tendință indusă de fluorochinolone și ruptură de tendon poate fi exacerbat 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.

#### **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](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.

+40213163497

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

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email România	farmacovigilență	Telefon de contact/ Fax
Ciprolen 250 mg comprimate Ciprolen 500 mg comprimate Norfloxacina HEL COR 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	office@achelcor.ro		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	drugreactions@regalconsult.ro; alina.subitrica@regalconsult.ro; andreea.plesnecute@regalconsult.ro;		+40 721 250 650; 0040215397531; Fax: 0040214034600
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,	ARENA GROUP SA	Str Stefan Mihalieanu nr 321, cod 024022,	nicoleta.tornea@arenagroup.ro farmacovigilenta@arenagroup.ro		Tel.: 021/3216297

+40213163497

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

Denumire medicamente	DARP	Adresa	Email România	farmacovigilență	Telefon de contact/ Fax
comprimat fimate; Ciprofloxacina Arena 250 mg, comprimat fimate; Ciprofloxacina Arena 500 mg, comprimat fimate; Ciprofloxacina Arena 750 mg, comprimat fimate; Levofloxacina A rena 250 mg, comprimat fimate Levofloxacina A rena 500 mg, comprimat fimate; 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, Ciădirea B, Aripa B2,	<a href="mailto:g.georgescu@pharmaeuroconsul&lt;br/&gt;t.com">g.georgescu@pharmaeuroconsul t.com</a>		Mob: +40 748 195 240 (24/7)

+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	<a href="mailto:Pharmacovigilance.Romania@uobindo.com">Pharmacovigilance.Romania@uobindo.com</a>		
Avelox 400 mg comprimate filmate	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	
Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă					
Fleraday 250 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@dreddys.com">corneliu.stanciu@dreddys.com</a> <a href="mailto:office@dreddys.ro">office@dreddys.ro</a>	+40722368727 +40 212240032	
Fleraday 500 mg comprimate filmate					
Ciprocin 250 mg Ciprocin 500 mg	EIPICO MED	B-dul Unitii, 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	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	
Moxifloxacin Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă					

+40213163497

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

Denumire medicamente	DAP	Adresa	Email România	farmacovigilență	Telefon de contact/ Fax
Cuminal 250 mg comprimate filmate Cuminal 500 mg comprimate filmate	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	Sr. 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, București 032266	<a href="mailto:pharmacovigilance@infomedfluids.ro">pharmacovigilance@infomedfluids.ro</a> <a href="mailto:nicoleta.malicu@infomedfluids.ro">nicoleta.malicu@infomedfluids.ro</a>		Telefon: 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	<a href="mailto:razvan.butic@krka.biz">razvan.butic@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

+40213163497

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

Denumire medicamente	DAP	Adresa	Email România	farmacovigilență	Telefon de contact/ Fax
Levalox 250 mg comprimate filmate Levalox 500 mg comprimate filmate Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă Moflaxa 400 mg comprimate filmate Nolicin 400 mg comprimate filmate					
Norfloxacina Laropharm 400 mg comprimate filmate Ofloxacina Laropharm 200 mg comprimate filmate Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	LAROPHARM SRL	Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, Jud. Ilfov, România	<a href="mailto:farmacovigilenta@laropharm.ro">farmacovigilenta@laropharm.ro</a>		Telefon: +40-213-693.203 Fax: +40-213-693.206

+40213163497

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

Denumire medicamente	DARPP	Adresa	Email România	farmacovigilență	Telefon de contact/ Fax
ERELAN 400mg comprimate filmate	MEDOCHEMIE Ltd	1-10 Constantinoupolos 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
Moxifloxacină 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	Stadestraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania	<a href="mailto:farmacovigilanta@stada.ro">farmacovigilanta@stada.ro</a>		Tel: +40 21 316 06 40; +40 744 560 328; Fax: +40 21 316 06 38
Ciftan 250 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
Ciftan 500 mg comprimate filmate					
Zanocin 200 mg comprimate filmate					
Tavanic 250 mg comprimate filmate					
Tavanic 500 mg comprimate filmate					



+40213163497

## Anexa 1 – 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 050726, sector 5, România	<u>Safety.Romania@teva-romania.ro</u>		Telefon: +40212306524 Fax: +40212306523
Moxifloxacină Vivata 400 mg comprimate filmate	VIVANTA GENERICIS S.R.O.	Vivanta Generics s.r.o. Trtinová 260/1, Čakovice 196 00 Praga 9 Republica Cehă	<u>E.georgescu@pharmaeuroconsul1.com</u>		Tel: +40 748 195 240 (24/7)
Ofloxin 200 mg, comprimate filmate	ZENTIVA S.A. în numele ZENTIVA K.S. - REPUBLICA CEAH	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

**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 reprezentan t 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	Ciprofloxacinum	orală	Pop Anca
		Ciprolen 250 comprimate filmate			
		Norfloxacin HELCOR 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum		
	Persoana de contact: Dr. Farm. Pop Anca: ancapop@achelcor.ro  Farm. Dumitru Cauni: office@achelcor.ro				

+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 reprezentan t 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: <a href="mailto:alina.subtirica@regalconsult.ro">alina.subtirica@regalconsult.ro</a> ; <a href="mailto:drugreactions@regalconsult.ro">drugreactions@regalconsult.ro</a> ;  farm. Andreea Plesnecute Tel: +40749241819 Email: <a href="mailto:andreea.plesnecute@regalcon sul.ro">andreea.plesnecute@regalcon sul.ro</a>	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  Levofloxacin Aib 250 mg comprimate filmate Levofloxacin Aib 500 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum  Levofloxacinum	Orală  orală	Marius Cozma

+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 reprezentan t Deținător autorizației de punere pe piață
	Str. Valea Lupului nr.1, Iasi, Jud Iasi, 707410, Romania Tel : 0728199834 Email: marius.cozma@antibiotice.ro	Norfloxacina Atb 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	orală	
ARENA GROUP SA	Str Stefan Mihailescu nr 321, cod 024022, sector 2, Bucuresti, Romania Nicoleta Tornea Tel.: 021/3216297 nicoleta.tornea@arenagroup.ro farmacovigilenta@arenagrou p.ro	Ciprofloxacina Arena 100 mg, comprimate filmate; Ciprofloxacina Arena 250 mg, comprimate filmate; Ciprofloxacina Arena 500 mg, comprimate filmate; Ciprofloxacina Arena 750 mg, comprimate filmate; 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 ciprofloxacina hydrochloride levofloxacina hemihydrate levofloxacina hemihydrate norfloxacina	Orală	Nicoleta Tornea

+40213163497

**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:

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 e.georgescu@pharmaeuroconsult.com Pharmacovigilance.Romania@aurobindo.com farmacovigilenta@aurobindo.ro	Ciprofloxacina Aurobindo 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacina 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 soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	Oral Intravenos	Lacramișara 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 reprezentan t Deținător autorizației de punere pe piață
	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.	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:office@drreddys.ro">office@drreddys.ro</a> <a href="mailto:corneliu.stanciu@drreddys.co">corneliu.stanciu@drreddys.co</a> <a href="http://m">m</a>	Fleraday 250 mg comprimate filmate Fleraday 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	Farm. Corneliu Stanciu
EPICO MED	EPICO MED SRL B-dul Unitii, nr. 6, bl. 8C, sc. 1, et. 3, ap. 9, sect. 4, Bucuresti Persoana de contact Dr. Adina Tudor Tel: 0753076911 <a href="mailto:epico@epico.ro">epico@epico.ro</a>	Ciprocin 250 mg, comprimate filmate Ciprocin 500 mg, comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	Dr. Adina Tudor

+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
FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	FRESENIUS ROMANIA 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: <a href="mailto:office-ro@fresenius-kabi.com">office-ro@fresenius-kabi.com</a>	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	intravenoasă	Dr. Maria Narcis Daniela Georgescu
	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>	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Levofloxacinum		
GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	Gedeon Richter România S.A.	Cuminol 250 mg comprimate filmate Cuminol 500 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Orală	Csilla Erdélyi

+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 reprezentan t 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.malicic@infomedfluids.ro">nicoleta.malicic@infomedfluids.ro</a> <a href="mailto:pharmacovigilance@infomedfluids.ro">pharmacovigilance@infomedfluids.ro</a>	Cipro Inf 2 mg/ml soluție perfuzabilă  Levofloxacină 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum  Levofloxacinum	Intravenoasă	Malicic Nicoleta
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 comprimat filmat Ciprinol 500 mg comprimat filmat Ciprinol 750 mg comprimat filmat	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 reprezentan t 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@kka.biz	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 Moxiflaxa 400 mg comprimate filmate Nolicin 400 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	intravenoasă orală intravenoasă orală	
LAROPHARM SRL	Laropharm SRL Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, Jud. Ilfov, România  Persoană de contact Farm. Raluca Stati Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, Jud. Ilfov, România Tel:0726135337/0734222982	Norfloxacina Laropharm 400 mg comprimate filmate Ofloxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum  Ofloxacinum	orală orală	Raluca Stati

+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 reprezentan t Deținător autorizației de punere pe piață
	raluca.statii@laropharm.ro / farmacovigilenta@laropharm.ro				
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.	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

**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 reprezentan t 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, Bucuresti, România Tel.: +40 21 316 06 40; Email: farmacovigilenta@stada.ro	CENOMAR 5mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenoasă	Dr. Antoanela Mazab/ Daniela Emulescu
TERAPIA S.A. - ROMANIA	Terapia SA, a SUN PHARMA Company Str.Fabricii nr. 124, Cluj- Napoca, Jud. Cluj, Romania	Cifran 250 mg comprimate filmate;	Ciprofloxacinum	orală	Adrian Florea
		Cifran 500 mg comprimate filmate;			
		Tavanic 250 mg comprimate filmate;	Levofloxacinum	orală	
		Tavanic 500 mg comprimate filmate;			
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.co m		Tavanic i.v. 250 mg soluție perfuzabilă;		intravenoasă	
		Tavanic i.v. 500 mg soluție perfuzabilă;			
		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

+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
VIVANTA GENERIC S.R.O.	Pharma Euroconsult SRL Str. Cozia 8A, Bl. A32, Sc.A, Ap.4, Sector 3, Bucuresti g.georgescu@pharmaeurocon sult.com	Levofloxacină ACTAVIS 5 mg/ml Moxifloxacină Vivaia 400 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	intravenoasă	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>  <b>Persoana locală de contact:</b> Farm. Marielena Covaciu Tel: +40 722 654 527 E-mail: <u>marielena.covaciu@zentiva.co</u> <u>m</u>	Ciprofloxacină Zentiva 10mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenoasă	Farm. Marielena 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:

Deținătorul autorizației de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Nume reprezentan t 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: <u>PV-</u> <u>Romania@zentiva.com</u>  <b>Persoana locală de contact:</b> Farm. Marilena Covaciu Tel: +40 722 654 527 E-mail: <u>marilena.covaciu@zentiva.co</u> <u>m</u>	Ofloxin 200 mg, comprimate filmate	Ofloxacinum	orală	Farm. Marilena Covaciu