

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE,
ZPŮSOB PODÁNÍ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH
STÁTECH**

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Rakousko	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien Austria	Floxacin 400 mg - Filmdabletten	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Austria	Norfloxacin "MSD" - Filmdabletten	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Austria	Norfloxacin "ratiopharm" – 400 mg Filmdabletten	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Austria	Norfloxacin Sandoz - 400 mg Filmdabletten	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Merck, Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Austria	Zoroxin - Filmdabletten	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Merck, Sharp et Dohme Chaussée de Waterloo 1135, 1180 Bruxelles Belgium	Zoroxin	400 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Docpharma N.V Ambachtenlaan 13H 3001 Heverlee Belgium	Docnorfloxa (ex: Floxolone)	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Socobom N.V Louizalaan 149 B24 1050 Brussel Belgium	Floxolone 400mg	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Belgie	Ratiopharm Belgium S.A Rue St-Lambert 141 1200 Bruxelles Belgium	Norfloxacin – Ratiopharm 400	400 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics Heizel Esplanade B22 1020 Brussel Belgium	Norfloxacin EG	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Teva Generics Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Norfloxacin Teva 400mg	400 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Bulharsko	Krka, d.d.Novo Mesto Smarjeka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NorfloHexal	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands	Noroxin	400mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Medochemie Ltd, P.O Box 51409 Lemesos Cyprus	Gyrablock	400mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Remedica Ltd, P.O Box 51706 Lemesos Cyprus	Trizolin	400mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Medochemie Ltd, Limassol Constantinoupoleos St. 1-10,	Gyrablock 400	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

	P.O.Box 51409, CY-3505 Limassol Cyprus				
Česká republika	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400mg	Obalená tableta	Perorální podání
Česká republika	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89070 Ulm Germany	Norfloxacin- Ratiopharm 400 mg	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann Strasse 5, DE-27472, Cuxhaven Germany	Norflocux	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Krka, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Norfloxacin Sandoz	200 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Ratiopharm Oy, Vitikka 1 F, P.O Box 67, 02630 Espoo, Finland	Norfloxacin- Ratiopharm	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques 26 av Tony Garnier 69007 Lyon France	Norfloxacin Arrow	400 mg	Tableta	Perorální podání

Francie	Biogaran 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Norfloxacin Biogaran	400 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	EG Labo "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Norfloxacin EG	400 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Ivax Pharmaceuticals SAS 1 cours du triangle, Immeuble palatin 1 92936 Paris la Défense cedex France	Norfloxacin Ivax	400 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Merck Generiques 34, rue Saint-Romain 69359 Lyon Cedex 08 France	Norfloxacin Merck	400 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire Qualimed 34, rue Saint-Romain 69008 Lyon France	Norfloxacin Qualimed	400 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire RPG 4 place Louis Armand 75012 Paris France	Norfloxacin Ranbaxy	400 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Norfloxacin Ratiopharm	400 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Tableta	Perorální podání

Francie	Socit��t�� Teva Classics Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	Norfloxacin Teva	400 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi Aventis France 1/13, Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Norfloxacin Winthrop	400 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Merck Sharp – Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 France	Noroxine	400 mg	Tableta	Perorální podání
N��mecko	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	Norflox-1A Pharma	400 mg	Potahov��n�� tableta	Perorální podání
N��mecko	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Norfloxacin AbZ 400mg Filmtabletten	400 mg	Potahov��n�� tableta	Peror��ln�� pod��n��
N��mecko	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Norfloxacin AL 400 mg	400 mg	Potahov��n�� tableta	Peror��ln�� pod��n��
N��mecko	Apogepha Arzneimittel GmbH Kyffh��userstr. 27 D-01309 Dresden Germany	Bactracid	400 mg	Potahov��n�� tableta	Peror��ln�� pod��n��
N��mecko	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germany	Norflox-CT 400 mg Filmtabletten	400 mg	Potahov��n�� tableta	Peror��ln�� pod��n��

Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica.KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Norfloxacin Heumann 400 mg Filmdabletten	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Norlohexal 400mg	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Norfloxacin- ratiopharm 400 mg	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Ruhrpharm AG Heidsieker Heide 114 D-33739 Bielefeld Germany	Norfluxx	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflox-Sandoz 400 mg Filmdabletten	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflox-Sandoz 400mg	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Firin	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Stada Arzneimittel AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Norloxa Stadapharm 400 mg	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxacin Stada 400 mg	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Norflosal	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Teofarma S.R.L Via F.lli Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV) Italy	Barazan	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Uropharm AG Erfurtstr. 64 D-53125 Bonn Germany	Norflox-Uropharm 400mg	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Anfarm Hellas A.E K. Paleologou & Perikleous 27, Halandri, 15232 Greece	Fluseminal	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Rafarm Aebe Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Greece	Pistofil	400 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Řecko	Vianex S.A Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Greece	Norocin	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Bros Epe Avgis & Gallinis 15, N. Kifissia Greece	Constilax	400 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Řecko	Faran Abee Production and Trading Medicines Averof 19A, Athens, 10433 Greece	Sofasin	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Řecko	Xrispa Alpha Farmaceuticals S.A 16 th Km Marathonos Avenue Pallini 15344 Greece	Alenbit	400 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Řecko	Vilco S.A Pefkon Street 121 N. Irakleion 14122 Greece	Setanol	400 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Řecko	Medicrom S.A 6 Km Markopoulo-Koropi Avenue Markopoulo Mesogeion 19003 Greece	Steinaclox- Medichrom	400 mg	Tobolka	Perorální podání
Řecko	Genepharm A.E 18th Km Marathonos Avenue, Pallini Attikis, 15351 Greece	Grenis	400 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Řecko	Biospray Abee 18th Km Marathonos Avenue, Pallini, 15344 Greece	Sinobid	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Specifar Abee 28th October Street No 1 Agia Barbara 12351 Greece	Urospes-N	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Coup Abee Agias Varvaras 53-55, Dafni, Athens, 17235 Greece	Lorcamin	400 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Řecko	Viofar Epe Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Aharnai, 13671 Greece	Vetamol	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Řecko	Sandoz GmbH, Kundl, Austria Biochemiestrasse 10, A-6520, Kundl Austria	Urobacid	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Hungary	Nolicin	400mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Hungary	Nolicin-S	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	AC Helcor Hungary Kft 1131 Budapest, Madarász Viktor u.27 Hungary	Norfloxacin-Helcor	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Ratiopharm Hungária Kft. 1145 Budapest Uzsoki u. 36/a Hungary	Norfloxacin- Ratiopharm	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Tad Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5 27472 Cuxhaven Germany	Norflocux 400	400mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Sede legale: ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino Italy	Norfloxacin	400mg	Tobolka	Perorální podání
Itálie	Actavis Italy SpA V.Jose'Escrivia De Balaguer, 6 21047 Saronno (VA) Italy	Norfloxacin	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Itálie	Boniscontro & Gazzone s.r.l. Via Pavia, 6 20136 Milano Italy	Renoxacin	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	EG S.p.A. Via Pavia 6, 20131 Milano Italy	Norfloxacin EG	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Farmaceutici Caber S.p.A. Viale Città d'Europa 681 - 00144 Roma Italy	Flossac	400mg	Tobolka	Perorální podání
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming 2 - 37135 Verona Italy	Sebercim	400mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Jet Generici s.r.l. Via Mario Lalli, 8 - 56127 Pisa Italy	Norfloxacin	400mg	Tobolka	Perorální podání
Itálie	Sede legale: Laboratori Alter s.r.l. Via Egadi, 7 - 20144 Milano Italy	Norfloxacin	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italy	Noroxin	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Neopharmed S.p.A Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italy	Utinor	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona,	Norfloxacin	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Itálie	10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 – Origgio (VA)	Norfloxacin Sandoz	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Italy So. Se. Pharm S.r.l. Via dei Castelli Romani 22 - 00040 Pomezia (RM)	Uticina	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Italy Tad Pharma Italia S.r.l. via Felice Casati, 16 – 20124 Milano	Norfloxacin	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl - Via dei Pestagalli 7 Milano Italy	Diperflox	540mg of Norfloxacin pivaloic-oxy- methyl-ester as 400mg of Norfloxacin	Tableta	Perorální podání
Itálie	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli 7 Milano Italy	Diperflox	100ml contains 5,4g of Norfloxacin pivaloic-oxy- methyl-ester as 4,0g of Norfloxacin	Perorální suspenze	Perorální podání
Itálie	Pliva Pharma S.p.A via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norflox	540mg of Norfloxacin pivaloic-oxy- methyl-ester as 400mg of Norfloxacin	Tableta	Perorální podání

Itálie	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norflox	100ml contains 5,4g of Norfloxacin pivaloic-oxy- methyl-ester as 4,0g of Norfloxacin	Perorální suspenze	Perorální podání
Lotyšsko	Cipla (UK) Ltd Old Post House, Hithrow Road, Webbger Bridge, Surrey KT 138TS United Kingdom	Norflox	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Krka d.d. Smarješka cesta 6, SI-8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Laboratorios Inkeysa S.A. Juran XXIII, 15-19, 3a planta ES-08950, Esplugas de Llobregat, Barcelona Spain	Norflok	400 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Ranbaxy (UK) Ltd., 20 Balderton Street, London W1K6TL United Kingdom	Norbactin	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litevsko	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litevsko	Ranbaxy (UK) Ltd. C.P. House, 97/107 Uxbridge Road, Ealing	Norbactin	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Lucembursko	London W5 5TL, United Kingdom Merck Sharp & Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles Belgium	Zoroxin	400mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics Esplanade Heysel, B.22 B-1020 Bruxelles Belgium	Norfloxacin - Eurogenerics	400mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	TAD Pharm. Werk Heinz-Lohmann Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Norflosal	400mg	Tableta	Perorální podání
Malta	Merck, Sharp & Dohme Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Utinor 400mg tablets	400mg	Tableta	Perorální podání
Malta	Anfarm Hellas S.A. K Paleologou & Perikleous 153 32 Halandri Athens Greece	Fluseminal 400mg tablets	400mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Ratiopharm Nederland BV, Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, The Netherlands	Norfloxacin ratiopharm 400 mg,	400 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, The Netherlands	Norfloxacin CF 400 mg	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Nizozemsko	Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, The Netherlands	Norfloxacin Sandoz tablet 400	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Merck Generics BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, The Netherlands	Norfloxacin Merck 400 mg	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Krka d.d., Novo mesto, Slovenija, 8501, Novo Mesto, Smarjeska Cesta 6 Slovenia	Nolicin	400 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul.Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Norsept	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros, Portugal	Besflox	400 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F – Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide, Portugal	Norfloxacin Cinfa 400 mg Comprimidos	400 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Quinta do Pinheiro – Edifício Tejo - 6º Piso, 2790-143 Carnaxide Portugal	Norfloxacin Ratiopharm 400 mg Comprimidos Revestidos	400 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Merck Sharp & Dohme, Lda., Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo,	Noroxin	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Portugalsko	2770-192 Paço d' Arcos Portugal Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. da Siderurgia Nacional, P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	Uroflox	400 mg	Obalená tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C AC Helcor S.R.L Str. Victor Babes nr.50, Baia Mare, Jud Maramures, zip code; 430092 Romania	H-NORFLOXACIN 400mg	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C Labormed-Pharma S.A Splaiul Independentei nr. 319E, sector 6, Bucharest, zip code: 060044 Romania	Norfloxacin LPH 400mg	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Krka d.d Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin 400mg	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin 400mg	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court, 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin Ozone 400 mg	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C Terapia S.A Str. Fabricii nr. 124,	Norfloxacin Terapia 400 mg	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Rumunsko	Zip code : 400640 Cluj Napoca, România S.C Laropharm S.R.L Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Comuna Bragadiru, Zip code; 077025 Jud. Ilfov, România	Norfloxacin 400 mg	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Medochemie Ltd. P.O.Box 51409, Limassol, CY – 3505 Cyprus	Gyralock 400 mg	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin filmsko obložene tablete 400 mg	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Sharp & Dohme, S.A Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spain	Noroxin 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	VP Pharma Baru, S.L. C/ Valle de Tobalina, 16 Nave 3, 28021 Madrid Spain	Xasmun 400 mg comprimidos	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Abbott Laboratories, S.A Avda. de Burgos, 91 28050 Madrid	Baccidal	400 mg	Tobolka	Perorální podání

Španělsko	Spain Sandoz Farmaceutica, S.A Avenida de Osa Mayor 4. 28023 Aravaca Madrid	Nalion comprimidos	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Spain Inkeysa, S.A, Juan XXIII, 15 - 19, 3 ^a planta, Esplugas de Llobregat, 08950	Norflok Comprimidos	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Spain Biosarto, S.A Foc, 68-82, 08038 Barcelona,	Senro cápsulas	400 mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Spain Almirall Prodesfarma S.A Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona,	Uroctal Comprimidos	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Spain Alacan S.A Capricornio, 5, 03006 Alicante,	Esclebin 400mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Spain Quimifar, S.A Comadran, 37, 08210 Barbera del Valles,	Amicrobin Capsulas	400 mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Spain Qualigen Avda, Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi Barcelona	Norfloxacino Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película	400mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Spain AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Lexinor	200 mg 400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Švédsko	Stada Arzneimittel Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxacin Stada	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 AT-6250 Kundl Austria	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Recip AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Norfloxacin AstraZeneca	200 mg 400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Alternova AB Vallgatan 11 170 67 Solna Sweden	Norfloxacin Alternova	200 mg 400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Krka Sverige AB Göta Ark 175 Medborgarplatsen 25 118 72 Stockholm Sweden	Norfloxacin Krka	200 mg 400 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	Merck Sharpe & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU. United Kingdom	Utinor Tablets 400mg	400mg	Obalená tableta	Perorální podání
Velká Británie	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Germany	Norfloxacin 400mg Tablets	400mg	Obalená tableta	Perorální podání
Velká Británie	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Germany	Norflocux	400mg	Obalená tableta	Perorální podání

Velká Británie	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norfloxacin- Ratiopharm 400	400mg	Obalená tableta	Perorální podání
Velká Británie	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norquin 400	400mg	Obalená tableta	Perorální podání
Velká Británie	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norflocin 400	400mg	Obalená tableta	Perorální podání

PŘÍLOHA II

**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ODSTRANĚNÍ TERAPEUTICKÉ INDIKACE
„AKUTNÍ A CHRONICKÁ KOMPLIKOVANÁ PYELONEFRITIDA“ PŘEDKLÁDANÉ
EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

CELKOVÉ SHRNTÍ VĚDECKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH NORFLOXACIN (viz příloha I)

Norfloxacin je chinolonová baktericidní látka se širokým antimikrobním spektrem určená k léčbě akutní a chronické komplikované nebo nekomplikované pyelonefritidy vyvolané citlivými organismy. V současné době je schválen v EU pod různými názvy uvedenými v příloze I.

Belgie iniciovala dne 14. září 2007 zahájení posuzovacího řízení a požádala výbor CHMP o stanovisko, zda má být rozhodnutí o registraci pro perorální formy přípravků obsahujících norfloxacin k léčbě akutní nebo chronické komplikované nebo nekomplikované pyelonefritidy po opětovném vyhodnocení poměru přínosů a rizik norfloxacinu v Evropské unii zachováno, pozměněno, pozastaveno nebo staženo. Tato žádost vycházela z těchto důvodů:

- Pyelonefritida je často doprovázena bakteriemií. Léčivé přípravky obsahující norfloxacin, které jsou dostupné pouze v perorální formě, nezajišťují odpovídající sérové hladiny pro léčbu doprovodné bakteriémie.
- Pro výše zmíněnou indikaci existují jiné možné způsoby léčby. Fluorochinolony druhé generace, jako je ciprofloxacin, ofloxacin a levofloxacin, vykazují vyšší sérové koncentrace a mnohem lepší tkáňovou distribuci než norfloxacin.
- Komplikovaná pyelonefritida může být léčena perorálně nebo intravenózně (v souladu s místními léčebnými postupy a použitými diagnostickými kritérii, podle nichž se komplikovaná infekce určuje). V případě perorální léčby umožňují fluorochinolony druhé generace lepší výsledky než norfloxacin, neboť dosahují vyšších sérových a tkáňových hladin. Tytéž námitky se samozřejmě vztahují i k perorální léčbě nekomplikované pyelonefritidy.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 20. září 2007.

Účinnost

Většina držitelů rozhodnutí o registraci, kteří se posuzovacího řízení zúčastnili, nepředložila žádnou odpověď na seznam otázek přijatý výborem CHMP v září 2007, kdy došlo k zahájení postupu. Držitelé rozhodnutí o registraci, kteří na otázky odpověděli, nebyli schopni poskytnout nepublikované vědecké údaje a někteří, s výjimkou 2 držitelů rozhodnutí o registraci, sami navrhli stažení této indikace.

V odpovědi výboru CHMP navrhla většina držitelů rozhodnutí o registraci stažení dané indikace, někteří držitelé rozhodnutí o registraci se nicméně rozhodli předložit bibliografické údaje, neboť neměli k dispozici žádné nepublikované údaje z klinických studií.

Předložené údaje neprokázaly, že sérové hladiny po perorální léčbě norfloxacinem jsou dostatečné k likvidaci patogenů, které se podílejí na bakteriémii spojené s komplikovanou pyelonefritidou. Dodatečně byl stanoven vztah mezi farmakokinetikou a farmakodynamikou perorálně podávaného norfloxacinu při léčbě komplikované pyelonefritidy.

Držitelé rozhodnutí o registraci nepředložili žádné relevantní informace, které by umožňovaly srovnání tkáňových koncentrací po perorální léčbě norfloxacinem, ciprofloxacinem, ofloxacinem a levofloxacinem.

Je však známo, že fluorochinolony druhé generace (ciprofloxacin, ofloxacin a levofloxacin) dosahují vyšších sérových koncentrací a uspokojivější tkáňové distribuce než norfloxacin.

V návaznosti na diskusi, která se konala v květnu 2008, se výbor CHMP usnesl, že druhá generace fluorochinolonů vede k vyšším sérovým koncentracím než norfloxacin. Výbor CHMP si nicméně vyžádal, aby mu byl před vydáním konečného rozhodnutí předložen podrobnější přehled všech relevantních údajů, a to zejména údajů týkajících se rezistence na běžné močové patogeny

a případných změn v oddíle 5.1 souhrnu údajů o přípravku, což vedlo k přijetí seznamu nevyřešených otázek.

Pouze 3 držitelé rozhodnutí o registraci odpověděli na tento seznam nevyřešených otázek, který byl přijat v květnu 2008. Předložené odpovědi obsahovaly vesměs bibliografické údaje a návrh na aktualizaci oddílu 5.1 souhrnu údajů o přípravku. Žádná z odpovědí předložených v červnu 2008 nebyla schopna prokázat účinnost perorální formy léčivých přípravků obsahujících norfloxacin v léčbě akutní a chronické komplikované pyelonefritidy. Výbor CHMP tudíž nadále zastával stanovisko, že tato indikace by měla být stažena.

Výbor CHMP nicméně uvítal návrh aktualizovat údaje o mezních hodnotách MIC v oddílu 5.1 souhrnu údajů o přípravku tak, aby zahrnoval klinické MIC údaje, jak jsou v oddíle 5.1 souhrnu údajů o přípravku definovány Evropskou komisí pro testování antimikrobiální citlivosti (EUCAST), jelikož tyto mezní hodnoty se nevztahují pouze na patogeny, jež se vyskytují u komplikované pyelonefritidy, ale vztahují se rovněž na běžné močové patogeny u jiných indikací týkajících se močového ústrojí. Tuto aktualizaci lze provést prostřednictvím změny typu II na vnitrostátní úrovni.

Poměr přínosů a rizik

Po posouzení všech údajů poskytnutých v únoru a červnu 2008 výbor CHMP usoudil, že rozhodnutí o registraci pro perorální formy léčivých přípravků obsahujících norfloxacin při použití v léčbě akutní nebo chronické komplikované pyelonefritidy by měla být stažena, neboť účinnost v uvedené indikaci již nelze prokázat.

Výbor CHMP proto dne 24. července 2008 dospěl k závěru, že přínosy perorálních léčivých přípravků obsahujících norfloxacin při léčbě komplikované pyelonefritidy nepřevyšují jejich rizika.

Na základě toho výbor CHMP doporučil, aby u přípravků obsahujících norfloxacin byla v celé Evropě odstraněna terapeutická indikace „akutní a chronická komplikovaná pyelonefritida“.

ZDŮVODNĚNÍ ODSTRANĚNÍ TERAPEUTICKÉ INDIKACE „AKUTNÍ A CHRONICKÁ KOMPLIKOVANÁ PYELONEFRITIDA“

Vzhledem k tomu, že

- výbor vzal v potaz řízení podle článku 31 směrnice 2001/83/ES, v platném znění, týkající se léčivých přípravků obsahujících norfloxacin,
- výbor vzal v úvahu skutečnost, že držitelé rozhodnutí o registraci nepředložili údaje, které by prokazovaly, že v léčbě akutní nebo chronické komplikované pyelonefritidy vyvolané citlivými organismy je perorálně podávaný norfloxacin účinný,
- výbor došel k závěru, že perorální podávání léčivých přípravků obsahujících norfloxacin k léčbě akutní nebo chronické komplikované pyelonefritidy vyvolané citlivými organismy nadále postrádá odůvodnění,
- výbor v důsledku toho dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik je u perorálně podávaných léčivých přípravků obsahujících norfloxacin ve výše uvedené indikaci nepříznivý,

výbor CHMP doporučil odstranění terapeutické indikace „akutní a chronická komplikovaná pyelonefritida“ u perorálně podávaných léčivých přípravků obsahujících norfloxacin (léčivé přípravky uvedené v příloze I).