

BILAG I

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER,
STYRKER, INDGIVELSESVej, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER
I MEDLEMSSTATERNE**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Østrig	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien Østrig	Floxacin 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Østrig	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Østrig	Norfloxacin "MSD" - Filmtabletten	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Østrig	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Østrig	Norfloxacin "ratiopharm" – 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Østrig	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Østrig	Norfloxacin Sandoz - 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Østrig	Merck, Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Austria	Zoroxin - Filmtabletten	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Belgien	Merck, Sharp et Dohme Chaussée de Waterloo 1135, 1180 Bruxelles Belgien	Zoroxin	400 mg	Tablet	Oralt
Belgien	Docpharma N.V Ambachtenlaan 13H 3001 Heverlee Belgien	Docnorfloxa (ex: Floxolone)	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Belgien	Socobom N.V Louizalaan 149 B24 1050 Brussel Belgien	Floxolone 400mg	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Belgien	Ratiopharm Belgium S.A Rue St-Lambert 141 1200 Bruxelles Belgien	Norfloxacin – Ratiopharm 400	400 mg	Tablet	Oralt
Belgien	Eurogenerics Heizel Esplanade B22 1020 Brussel Belgien	Norfloxacin EG	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Belgien	Teva Generics Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgien	Norfloxacin Teva 400mg	400 mg	Overtrukket tablet	Oralt
Bulgarien	Krka, d.d.Novo Mesto Smarjeka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenien	Nolicin	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Bulgarien	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Tyskland	NorfloHexal	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Cypern	Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, Holland	Noroxin	400mg	Tablet	Oralt
Cypern	Medochemie Ltd, P.O Box 51409 Lemesos Cypern	Gyrablock	400mg	Tablet	Oralt
Cypern	Remedica Ltd, P.O Box 51706 Lemesos Cypern	Trizolin	400mg	Tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tjekkiet	Medochemie Ltd, Limassol Constantinoupoleos St. 1-10, P.O.Box 51409, CY-3505 Limassol Cypern	Gyrablock 400	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Tjekkiet	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenien	Nolicin	400mg	Overtrukket tablet	Oralt
Tjekkiet	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89070 Ulm Tyskland	Norfloxacin- Ratiopharm 400 mg	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Danmark	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann Strasse 5, DE-27472, Cuxhaven Tyskland	Norflocux	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Estland	Krka, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenien	Nolicin	400mg	Tablet	Oralt
Finland	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Østrig	Norfloxacin Sandoz	200 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Finland	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Østrig	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Finland	Ratiopharm Oy, Vitikka 1 F, P.O Box 67, 02630 Espoo, Finland	Norfloxacin- Ratiopharm	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Frankrig	Arrow Generiques 26 av Tony Garnier 69007 Lyon Frankrig	Norfloxacin Arrow	400 mg	Tablet	Oralt
Frankrig	Biogaran 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankrig	Norfloxacin Biogaran	400 mg	Tablet	Oralt
Frankrig	EG Labo "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankrig	Norfloxacin EG	400 mg	Tablet	Oralt
Frankrig	Ivax Pharmaceuticals SAS 1 cours du triangle, Immeuble palatin 1 92936 Paris la Défense cedex Frankrig	Norfloxacin Ivax	400 mg	Tablet	Oralt
Frankrig	Merck Generiques 34, rue Saint-Romain 69359 Lyon Cedex 08 Frankrig	Norfloxacin Merck	400 mg	Tablet	Oralt
Frankrig	Laboratoire Qualimed 34, rue Saint-Romain 69008 Lyon Frankrig	Norfloxacin Qualimed	400 mg	Tablet	Oralt
Frankrig	Laboratoire RPG 4 place Louis Armand 75012 Paris Frankrig	Norfloxacin Ranbaxy	400 mg	Tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Frankrig	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Tyskland	Norfloxacin Ratiopharm	400 mg	Tablet	Oralt
Frankrig	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankrig	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Tablet	Oralt
Frankrig	Société Teva Classics Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex Frankrig	Norfloxacin Teva	400 mg	Tablet	Oralt
Frankrig	Sanofi Aventis France 1/13, Bd Romain Rolland 75014 Paris Frankrig	Norfloxacin Winthrop	400 mg	Tablet	Oralt
Frankrig	Merck Sharp – Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 Frankrig	Noroxine	400 mg	Tablet	Oralt
Tyskland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Tyskland	Norflox-1A Pharma	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Tyskland	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Tyskland	Norfloxacin AbZ 400mg Filmtabletten	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Tyskland	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Norfloxacin AL 400 mg	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tyskland	Tyskland Apogepha Arzneimittel GmbH Kyffhäuserstr. 27 D-01309 Dresden	Bactracid	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Tyskland	Tyskland CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin	Norflox-CT 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Tyskland	Tyskland Heumann Pharma GmbH & Co.Generica.KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Norfloxacin Heumann 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Tyskland	Tyskland Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Norflohexal 400mg	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Tyskland	Tyskland Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Norfloxacin- ratiopharm 400 mg	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Tyskland	Tyskland Ruhrpharm AG Heidsieker Heide 114 D-33739 Bielefeld	Norfluxx	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Tyskland	Germany Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen	Norflox-Sandoz 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Tyskland	Tyskland Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen	Norflox-Sandoz 400mg	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tyskland	Tyskland Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Firin	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Tyskland	Tyskland Stada Arzneimittel AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Norfloxa Stadapharm 400 mg	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Tyskland	Tyskland Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Norfloxacin Stada 400 mg	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Tyskland	Tyskland TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Norflosal	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Tyskland	Tyskland Teofarma S.R.L. Via F.lli Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV)	Barazan	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Tyskland	Italien Uropharm AG Erfurtstr. 64 D-53125 Bonn	Norflox-Uropharm 400mg	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Grækenland	Tyskland Anfarm Hellas A.E K. Paleologou & Perikleous 27, Halandri, 15232	Fluseminal	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Grækenland	Grækenland Rafarm Aebe Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Grækenland	Pistofil	400 mg	Overtrukket tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Grækenland	Vianex S.A Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Grækenland	Norocin	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Grækenland	Bros Epe Avgis & Gallinis 15, N. Kifissia Grækenland	Constilax	400 mg	Overtrukket tablet	Oralt
Grækenland	Faran Abee Production and Trading Medicines Averof 19A, Athens, 10433 Grækenland	Sofasin	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Grækenland	Xrispa Alpha Pharmaceuticals S.A 16 th Km Marathonos Avenue Pallini 15344 Grækenland	Alenbit	400 mg	Overtrukket tablet	Oralt
Grækenland	Vilco S.A Pefkon Street 121 N. Irakleion 14122 Grækenland	Setanol	400 mg	Overtrukket tablet	Oralt
Grækenland	Medicrom S.A 6 Km Markopoulo-Koropi Avenue Markopoulo Mesogeion 19003 Grækenland	Steinaclox- Medichrom	400 mg	Kapsel	Oralt
Grækenland	Genepharm A.E 18th Km Marathonos Avenue, Pallini Attikis, 15351 Grækenland	Grenis	400 mg	Overtrukket tablet	Oralt
Grækenland	Biospray Abee 18th Km Marathonos Avenue, Pallini, 15344 Grækenland	Sinobid	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Grækenland	Specifar Abee 28th October Street No 1 Agia Barbara 12351 Grækenland	Urospes-N	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Grækenland	Coup Abee Agias Varvaras 53-55, Dafni, Athens, 17235 Grækenland	Lorcamin	400 mg	Overtrukket tablet	Oralt
Grækenland	Viofar Epe Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Aharnai, 13671 Grækenland	Vetamol	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Grækenland	Sandoz GmbH, Kundl, Austria Biochemiestrasse 10, A-6520, Kundl Østrig	Urobacid	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Ungarn	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Ungarn	Nolicin	400mg	Tablet	Oralt
Ungarn	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Ungarn	Nolicin-S	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Ungarn	AC Helcor Hungary Kft 1131 Budapest, Madarász Viktor u.27 Ungarn	Norfloxacin-Helcor	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Ungarn	Ratiopharm Hungária Kft. 1145 Budapest Uzsoki u. 36/a Ungarn	Norfloxacin- Ratiopharm	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Irland	Tad Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5 27472 Cuxhaven Tyskland	Norflocux 400	400mg	Tablet	Oralt
Italien	Sede legale: ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino Italien	Norfloxacin	400mg	Kapsel	Oralt
Italien	Actavis Italy SpA V.Jose'Escrivia De Balaguer, 6 21047 Saronno (VA) Italien	Norfloxacin	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Italien	Boniscontro & Gazzzone s.r.l. Via Pavia, 6 20136 Milano Italien	Renoxacin	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Italien	EG S.p.A. Via Pavia 6, 20131 Milano Italien	Norfloxacin EG	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Italien	Farmaceutici Caber S.p.A. Viale Città d'Europa 681 - 00144 Roma Italien	Flossac	400mg	Kapsel	Oralt
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming 2 - 37135 Verona Italien	Sebercim	400mg	Tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	Jet Generici s.r.l. Via Mario Lalli, 8 - 56127 Pisa Italien	Norfloxacin	400mg	Kapsel	Oralt
Italien	Sede legale: Laboratori Alter s.r.l. Via Egadi, 7 - 20144 Milano Italien	Norfloxacin	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Italien	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italien	Noroxin	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Italien	Neopharmed S.p.A Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italien	Utinor	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Italien	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italien	Norfloxacin	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Italien	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 – Origgio (VA) Italien	Norfloxacin Sandoz	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Italien	So. Se. Pharm S.r.l. Via dei Castelli Romani 22 - 00040 Pomezia (RM) Italien	Uticina	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Italien	Tad Pharma Italia S.r.l. via Felice Casati, 16 – 20124 Milano Italien	Norfloxacin	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl - Via dei Pestagalli 7 Milano Italien	Diperflox	540mg of Norfloxacin pivaloil-oxy- methyl-ester as 400mg of Norfloxacin	Tablet	Oralt
Italien	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli 7 Milano Italien	Diperflox	100ml contains 5,4g of Norfloxacin pivaloil-oxy- methyl-ester as 4,0g of Norfloxacin	Oral suspension	Oralt
Italien	Pliva Pharma S.p.A via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italien	Norflox	540mg of Norfloxacin pivaloil-oxy- methyl-ester as 400mg of Norfloxacin	Tablet	Oralt
Italien	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italien	Norflox	100ml contains 5,4g of Norfloxacin pivaloil-oxy- methyl-ester as 4,0g of Norfloxacin	Oral suspension	Oralt
Letland	Cipla (UK) Ltd Old Post House, Hithrow Road, Webbger Bridge, Surrey KT 138TS Storbritannien	Norflox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Letland	Krka d.d. Smarješka cesta 6, SI-8501 Novo mesto Slovenien	Nolicin	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Letland	Laboratorios Inkeysa S.A. Juran XXIII, 15-19, 3a planta ES-08950, Esplugas de Llobregat, Barcelona Spanien	Norflo	400 mg	Tablet	Oralt
Letland	Ranbaxy (UK) Ltd., 20 Balderton Street, London W1K6TL Storbritannien	Norbactin	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Litauen	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien	Nolicin	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Litauen	Ranbaxy (UK) Ltd. C.P. House, 97/107 Uxbridge Road, Ealing London W5 5TL, Storbritannien	Norbactin	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Luxembourg	Merck Sharp & Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles Belgien	Zoroxin	400mg	Tablet	Oralt
Luxembourg	Eurogenerics Esplanade Heysel, B.22 B-1020 Bruxelles Belgien	Norfloxacin - Eurogenerics	400mg	Tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Luxembourg	TAD Pharm. Werk Heinz-Lohmann Str. 5 D-27472 Cuxhaven Tyskland	Norflosal	400mg	Tablet	Oralt
Malta	Merck, Sharp & Dohme Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Storbritannien	Utinor 400mg tablets	400mg	Tablet	Oralt
Malta	Anfarm Hellas S.A. K Paleologou & Perikleous 153 32 Halandri Athens Grækenland	Fluseminal 400mg tablets	400mg	Tablet	Oralt
Holland	Ratiopharm Nederland BV, Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, Holland	Norfloxacin ratiopharm 400 mg,	400 mg	Tablet	Oralt
Holland	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Holland	Norfloxacin CF 400 mg	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Holland	Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Holland	Norfloxacin Sandoz tablet 400	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Holland	Merck Generics BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Holland	Norfloxacin Merck 400 mg	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Polen	Krka d.d., Novo mesto, Slowenia, 8501, Novo Mesto, Smarjeska Cesta 6 Slovenien	Nolicin	400 mg	Tablet	Oralt
Polen	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul.Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Polen	Norsept	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros, Portugal	Besflox	400 mg	Overtrukket tablet	Oralt
Portugal	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F – Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide, Portugal	Norfloxacin Cinfa 400 mg Comprimidos	400 mg	Overtrukket tablet	Oralt
Portugal	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	Overtrukket tablet	Oralt
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda., Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo, 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Noroxin	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Portugal	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. da Siderurgia Nacional, P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado,	Uroflox	400 mg	Overtrukket tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Rumænien	Portugal S.C AC Helcor S.R.L Str. Victor Babes nr.50, Baia Mare, Jud Maramures, zip code; 430092 Rumænien	H-NORFLOXACIN 400mg	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Rumænien	S.C Labormed-Pharma S.A Splaiul Independentei nr. 319E, sector 6, Bucharest, zip code: 060044 Rumænien	Norfloxacin LPH 400mg	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Rumænien	Krka d.d Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien	Nolicin 400mg	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Rumænien	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London Storbritannien	Norfloxacin 400mg	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Rumænien	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court, 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London Storbritannien	Norfloxacin Ozone 400 mg	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Rumænien	S.C Terapia S.A Str. Fabricii nr. 124, Zip code : 400640 Cluj Napoca, Rumænien	Norfloxacin Terapia 400 mg	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Rumænien	S.C Laropharm S.R.L Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Comuna Bragadiru, Zip code; 077025 Jud. Ilfov, Rumænien	Norfloxacin 400 mg	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Slovakiet	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien	Nolicin	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Slovakiet	Medochemie Ltd. P.O.Box 51409, Limassol, CY – 3505 Cypern	Gyrablock 400 mg	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Slovenien	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenien	Nolicin filmsko obložene tablete 400 mg	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Spanien	Sharp & Dohme, S.A Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spanien	Noroxin 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Spanien	VP Pharma Baru, S.L. C/ Valle de Tobalina, 16 Nave 3, 28021 Madrid Spanien	Xasmun 400 mg comprimidos	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Spanien	Abbott Laboratories, S.A Avda. de Burgos, 91 28050 Madrid	Baccidal	400 mg	Kapsel	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Spanien	Spanien Sandoz Farmaceutica, S.A Avenida de Osa Mayor 4. 28023 Aravaca Madrid	Nalion comprimidos	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Spanien	Spanien Inkeysa, S.A, Juan XXIII, 15 - 19, 3ª planta, Esplugas de Llobregat, 08950	Norflok Comprimidos	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Spanien	Spanien Biosarto, S.A Foc, 68-82, 08038 Barcelona,	Senro cápsulas	400 mg	Kapsel	Oralt
Spanien	Spanien Almirall Prodesfarma S.A Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona,	Uroctal Comprimidos	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Spanien	Spanien Alacan S.A Capricornio, 5, 03006 Alicante,	Esclebin 400mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Spanien	Spanien Quimifar, S.A Comadran, 37, 08210 Barbera del Valles,	Amicrobin Capsulas	400 mg	Kapsel	Oralt
Spanien	Spanien Qualigen Avda, Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi Barcelona	Norfloxacin Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película	400mg	Filmovertrukket tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sverige	Lexinor	200 mg 400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Sverige	Stada Arzneimittel Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Tyskland	Norfloxacin Stada	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Sverige	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 AT-6250 Kundl Østrig	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Sverige	Recip AB Box 906 170 09 Solna Sverige	Norfloxacin AstraZeneca	200 mg 400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Sverige	Alternova AB Vallgatan 11 170 67 Solna Sverige	Norfloxacin Alternova	200 mg 400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Sverige	Krka Sverige AB Göta Ark 175 Medborgarplatsen 25 118 72 Stockholm Sverige	Norfloxacin Krka	200 mg 400 mg	Filmovertrukket tablet	Oralt
Storbritannien	Merck Sharpe & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU. Storbritannien	Utinor Tablets 400mg	400mg	Overtrukket tablet	Oralt
Storbritannien	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472	Norfloxacin 400mg Tablets	400mg	Overtrukket tablet	Oralt

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Storbritannien	Tyskland TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472	Norflocux	400mg	Overtrukket tablet	Oralt
Storbritannien	Tyskland Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm,	Norfloxacin- Ratiopharm 400	400mg	Overtrukket tablet	Oralt
Storbritannien	Tyskland Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm,	Norquin 400	400mg	Overtrukket tablet	Oralt
Storbritannien	Tyskland Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland	Norflocin 400	400mg	Overtrukket tablet	Oralt

BILAG II

**FAGLIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER
FOR FJERNELSEN AF DEN TERAPEUTISKE INDIKATION
"AKUT OG KRONISK KOMPLICERET PYELONEFRITIS"
FREMLAGT AF EMEA**

FAGLIGE KONKLUSIONER

SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF LÆGEMIDLER, DER INDEHOLDER NORFLOXACIN (se bilag I)

Norfloxacin er et bredspektret, baktericidt quinolonderivat, der er indiceret til behandling af akut eller kronisk kompliceret eller ukompliceret pyelonefritis fremkaldt af bakterier, som er følsomme over for norfloxacin. Det er på nuværende tidspunkt godkendt i EU under de forskellige navne, der er anført i bilag I.

Belgien indledte en henvisningsprocedure den 14. september 2007 og anmodede CHMP om at give en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelse for perorale formuleringer af lægemidler, der indeholder norfloxacin, til behandling af akut eller kronisk kompliceret eller ukompliceret pyelonefritis skulle opretholdes, ændres, suspenderes eller trækkes tilbage i hele Den Europæiske Union efter revurderingen af benefit/risk-forholdet for norfloxacin. Anmodningen tog udgangspunkt i følgende:

- Pyelonefritis forbindes ofte med bakteriæmi. Lægemidler, der indeholder norfloxacin, og som kun er tilgængelige i en peroral formulering, giver ikke tilstrækkelige serumniveauer til behandling af samtidig bakteriæmi.
- Der er tilgængelige alternativer til behandling af ovennævnte indikation. Andengenerations-fluoroquinoloner såsom ciprofloxacin, ofloxacin og levofloxacin giver højere serumkoncentrationer og langt bedre fordeling i væv end norfloxacin.
- Kompliceret pyelonefritis kan behandles peroralt eller intravenøst (afhængigt af den lokale behandlingspolitik og de diagnostiske kriterier, der anvendes til bestemmelse af en kompliceret infektion). Ved peroral behandling andengenerations-fluoroquinoloner bedre end norfloxacin, fordi de giver højere niveauer i serum og væv. Samme indvendinger gør sig selvsagt også gældende for peroral behandling af ukompliceret pyelonefritis.

Henvisningsproceduren blev dernæst påbegyndt den 20. september 2007.

Virkning

De fleste af de indehavere af markedsføringstilladelse, som proceduren angår, fremlagde ingen svar på den liste over spørgsmål, som CHMP vedtog i september 2007, da proceduren blev indledt. De indehavere af markedsføringstilladelse, som besvarede spørgsmålene, var ikke i stand til at fremlægge ikke publicerede videnskabelige data, og nogle foreslog at trække indikationen tilbage. Kun to indehavere af markedsføringstilladelse foreslog ikke at trække indikationen tilbage.

Som svar til CHMP foreslog de fleste indehavere af markedsføringstilladelse at trække den pågældende indikation tilbage, men nogle indehavere af markedsføringstilladelse indsendte dog bibliografiske data, idet de ikke var i besiddelse af ikke-publicerede data fra kliniske undersøgelser.

Ud fra de indsendte data kunne det dog ikke påvises, at serumniveauerne efter peroral behandling med norfloxacin er tilstrækkelige til at udrydde de patogener, der forårsager bakteriæmi i forbindelse med kompliceret pyelonefritis.

Desuden var forholdet mellem farmakokinetikken og farmakodynamikken ved peroralt administreret norfloxacin til behandling af kompliceret pyelonefritis allerede fastlagt.

Indehaverne af markedsføringstilladelse fremlagde ingen relevante oplysninger, der kunne give en sammenligning af vævskoncentrationerne efter peroral behandling med norfloxacin, ciprofloxacin, ofloxacin og levofloxacin.

Det er dog allerede kendt, at andengenerations-fluoroquinoloner (ciprofloxacin, ofloxacin og levofloxacin) giver højere serumkoncentrationer og en mere fordelagtig vævsfordeling end norfloxacin.

I forlængelse af drøftelsen i maj 2008 vedtog CHMP, at andengenerations-fluoroquinolonerne giver højere serumkoncentrationer end norfloxacin. CHMP anmodede dog om en mere detaljeret gennemgang af alle relevante data, især de data, der vedrører resistens mod almindelige urinpatogener og de mulige følger heraf i produktresuméets afsnit 5.1, før der kunne træffes en endelig beslutning. Dette førte til vedtagelsen af en liste over uafklarede spørgsmål.

Kun 3 indehavere af markedsføringstilladelse svarede på denne liste over uafklarede spørgsmål, der blev vedtaget i maj 2008. Samlet set omfattede de indkomne svar vedlagte bibliografiske data og et forslag om opdatering af produktresuméets afsnit 5.1. Virkningen af den perorale formulering af lægemidler, der indeholder norfloxacin, til behandling af akut og kronisk kompliceret pyelonefritis, kunne ikke påvises med nogen af de svar, der blev indsendt i juni 2008. CHMP var derfor fortsat af den overbevisning, at denne indikation skulle trækkes tilbage.

CHMP var dog imødekommende over for idéen om at opdatere de MIC breakpoints, der er angivet i produktresuméets afsnit 5.1, således at dette afsnit også inkluderer de kliniske MIC breakpoints, der er fastlagt af European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), da disse breakpoints ikke kun vedrører de patogener, der optræder ved kompliceret pyelonefritis, men også almindelige urinpatogener, som findes i forbindelse med andre indikationer relateret til urinvejene. Dette kunne gøres gennem en type II-ændring på nationalt niveau.

Benefit/risk

Efter at have overvejet alle de data, der blev fremlagt i februar og juni 2008, konkluderede CHMP, at markedsføringstilladelserne for de perorale formuleringer af lægemidler, der indeholder norfloxacin, når de anvendes til behandling af akut eller kronisk kompliceret pyelonefritis, skal trækkes tilbage som følge af, at virkningen ikke længere kan påvises for denne indikation.

CHMP konkluderede derfor den 24. juli 2008, at fordelene ved perorale lægemidler, der indeholder norfloxacin, ikke opvejer risikoen i forbindelse med kompliceret pyelonefritis.

CHMP anbefalede derfor at fjerne den terapeutiske indikation "akut og kronisk kompliceret pyelonefritis" for lægemidler, der indeholder norfloxacin, i hele Europa.

BEGRUNDELSER FOR FJERNELSE AF DEN TERAPEUTISKE INDIKATION "AKUT OG KRONISK KOMPLICERET PYELONEFRITIS"

Ud fra følgende betragtninger:

- CHMP behandlede den indbringelse, der havde fundet sted i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF, som ændret, for lægemidler, som indeholder norfloxacin,
- CHMP fandt, at indehaverne af markedsføringstilladelse ikke havde fremlagt data, der påviste, at norfloxacin, som tages oralt, har virkning i behandlingen af akut eller kronisk kompliceret pyelonefritis fremkaldt af bakterier, som er følsomme over for norfloxacin,
- CHMP konkluderede, at den perorale anvendelse af lægemidler, der indeholder norfloxacin, til behandling af akut eller kronisk kompliceret pyelonefritis fremkaldt af bakterier, som er følsomme over for norfloxacin, ikke længere kan understøttes,
- CHMP konkluderede følgelig, at benefit/risk-forholdet for perorale lægemidler, der indeholder norfloxacin, er negativt ved ovennævnte indikation.

anbefaler CHMP fjernelse af den terapeutiske indikation "akut og kronisk kompliceret pyelonefritis" for lægemidler, der indeholder norfloxacin, og som tages oralt (se listen over lægemidler i