

ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN,
ART DER ANWENDUNG DER ARZNEIMITTEL, UND
INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN
MITGLIEDSTAATEN**

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Österreich	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien Österreich	Floxacin 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Österreich	Norfloxacin "MSD" - Filmtabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Österreich	Norfloxacin "ratiopharm" – 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Österreich	Norfloxacin Sandoz - 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Merck, Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Österreich	Zoroxin - Filmtabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Merck, Sharp et Dohme Chaussée de Waterloo 1135, 1180 Bruxelles Belgien	Zoroxin	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Docpharma N.V Ambachtenlaan 13H 3001 Heverlee Belgien	Docnorfloxa (ex: Floxolone)	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Socobom N.V Louizalaan 149 B24 1050 Brussel Belgien	Floxolone 400mg	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Belgien	Ratiopharm Belgien S.A Rue St-Lambert 141 1200 Bruxelles Belgien	Norfloxacin – Ratiopharm 400	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics Heizel Esplanade B22 1020 Brussel Belgien	Norfloxacin EG	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Teva Generics Belgien NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgien	Norfloxacin Teva 400mg	400 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Krka, d.d.Novo Mesto Smarjeka cesta 6 8501 Novo mesto Slowenien	Nolicin	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	NorfloHexal	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, Niederlande	Noroxin	400mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Medochemie Ltd, P.O Box 51409 Lemesos Zypern	Gyrablock	400mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd, P.O Box 51706 Lemesos Zypern	Trizolin	400mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Tschechische Republik	Medochemie Ltd, Limassol Constantinoupoleos St. 1-10, P.O.Box 51409, CY-3505 Limassol Zypern	Gyrablock 400	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slowenien	Nolicin	400mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89070 Ulm Deutschland	Norfloxacin- Ratiopharm 400 mg	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann Strasse 5, DE-27472, Cuxhaven Deutschland	Norflocux	400 mg	Filmtablette	Oral
Estland	Krka, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slowenien	Nolicin	400mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	Norfloxacin Sandoz	200 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Ratiopharm Oy, Vitikka 1 F, P.O Box 67, 02630 Espoo, Finnland	Norfloxacin- Ratiopharm	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Frankreich	Arrow Generiques 26 av Tony Garnier 69007 Lyon Frankreich	Norfloxacin Arrow	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Biogaran 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankreich	Norfloxacin Biogaran	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	EG Labo "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankreich	Norfloxacin EG	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Ivax Pharmaceuticals SAS 1 cours du triangle, Immeuble palatin 1 92936 Paris la Défense cedex Frankreich	Norfloxacin Ivax	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Merck Generiques 34, rue Saint-Romain 69359 Lyon Cedex 08 Frankreich	Norfloxacin Merck	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoire Qualimed 34, rue Saint-Romain 69008 Lyon Frankreich	Norfloxacin Qualimed	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoire RPG 4 place Louis Armand 75012 Paris Frankreich	Norfloxacin Ranbaxy	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Frankreich	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Deutschland	Norfloxacin Ratiopharm	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankreich	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Socit�� Teva Classics Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex Frankreich	Norfloxacin Teva	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi Aventis Frankreich 1/13, Bd Romain Rolland 75014 Paris Frankreich	Norfloxacin Winthrop	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Merck Sharp – Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 Frankreich	Noroxine	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Deutschland	Norflox-1A Pharma	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Deutschland	Norfloxacin AbZ 400mg Filmtabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Norfloxacin AL 400 mg	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Deutschland	Deutschland Apogepha Arzneimittel GmbH Kyffhäuserstr. 27 D-01309 Dresden	Bactracid	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin	Norflox-CT 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Heumann Pharma GmbH & Co.Generica.KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Norfloxacin Heumann 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Norflohexal 400mg	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Norfloxacin- ratiopharm 400 mg	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Ruhrpharm AG Heidsieker Heide 114 D-33739 Bielefeld	Norfluxx	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen	Norflox-Sandoz 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen	Norflox-Sandoz 400mg	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Deutschland	Deutschland Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Firin	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Stada Arzneimittel AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Norfloxa Stadapharm 400 mg	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Norfloxacin Stada 400 mg	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Norflosal	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Deutschland Teofarma S.R.L. Via F.lli Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV)	Barazan	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Italien Uropharm AG Erfurtstr. 64 D-53125 Bonn	Norflox-Uropharm 400mg	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Deutschland Anfarm Hellas A.E K. Paleologou & Perikleous 27, Halandri, 15232	Fluseminal	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Griechenland Rafarm Aebe Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Griechenland	Pistofil	400 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Griechenland	Vianex S.A Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Griechenland	Norocin	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Bros Epe Avgis & Gallinis 15, N. Kifissia Griechenland	Constilax	400 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Faran Abee Production and Trading Medicines Averof 19A, Athens, 10433 Griechenland	Sofasin	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Xrispa Alpha Pharmaceuticals S.A 16 th Km Marathonos Avenue Pallini 15344 Griechenland	Alenbit	400 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Vilco S.A Pefkon Street 121 N. Irakleion 14122 Griechenland	Setanol	400 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Medicrom S.A 6 Km Markopoulo-Koropi Avenue Markopoulo Mesogeion 19003 Griechenland	Steinaclox- Medichrom	400 mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Griechenland	Genepharm A.E 18th Km Marathonos Avenue, Pallini Attikis, 15351 Griechenland	Grenis	400 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Biospray Abee 18th Km Marathonos Avenue, Pallini, 15344 Griechenland	Sinobid	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Griechenland	Specifar Abee 28th October Street No 1 Agia Barbara 12351 Griechenland	Urospes-N	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Coup Abee Agias Varvaras 53-55, Dafni, Athens, 17235 Griechenland	Lorcamin	400 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Viofar Epe Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Aharnai, 13671 Griechenland	Vetamol	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Sandoz GmbH, Kundl, Österreich Biochemiestrasse 10, A-6520, Kundl Österreich	Urobacid	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Ungarn	Nolicin	400mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Ungarn	Nolicin-S	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	AC Helcor Ungarn Kft 1131 Budapest, Madarász Viktor u.27 Ungarn	Norfloxacin-Helcor	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Ungarn	Ratiopharm Hungária Kft. 1145 Budapest Uzsoki u. 36/a Ungarn	Norfloxacin- Ratiopharm	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Tad Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5 27472 Cuxhaven Deutschland	Norflocux 400	400mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Sede legale: ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino Italien	Norfloxacina	400mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Italien	Actavis Italien SpA V.Jose'Escrivia De Balaguer, 6 21047 Saronno (VA) Italien	Norfloxacina	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Boniscontro & Gazzzone s.r.l. Via Pavia, 6 20136 Milano Italien	Renoxacin	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	EG S.p.A. Via Pavia 6, 20131 Milano Italien	Norfloxacina EG	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Farmaceutici Caber S.p.A. Viale Città d'Europa 681 - 00144 Roma Italien	Flossac	400mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming 2 - 37135 Verona Italien	Sebercim	400mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Italien	Jet Generici s.r.l. Via Mario Lalli, 8 - 56127 Pisa Italien	Norfloxacin	400mg	Kapsel	Zum Einnehmen
Italien	Sede legale: Laboratori Alter s.r.l. Via Egadi, 7 - 20144 Milano Italien	Norfloxacin	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italien	Noroxin	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Neopharmed S.p.A Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italien	Utinor	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italien	Norfloxacin	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 – Origgio (VA) Italien	Norfloxacin Sandoz	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	So. Se. Pharm S.r.l. Via dei Castelli Romani 22 - 00040 Pomezia (RM) Italien	Uticina	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Tad Pharma Italia S.r.l. via Felice Casati, 16 – 20124 Milano Italien	Norfloxacin	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</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	Tablette	Zum Einnehmen
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	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
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	Tablette	Zum Einnehmen
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	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Lettland	Cipla (UK) Ltd Old Post House, Hithrow Road, Webbger Bridge, Surrey KT 138TS Vereinigtes Königreich	Norflox	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Lettland	Krka d.d. Smarješka cesta 6, SI-8501 Novo mesto Slowenien	Nolicin	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Laboratorios Inkeysa S.A. Juran XXIII, 15-19, 3a planta ES-08950, Esplugas de Llobregat, Barcelona Spanien	Norflok	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Ranbaxy (UK) Ltd., 20 Balderton Street, London W1K6TL Vereinigtes Königreich	Norbactin	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien	Nolicin	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Ranbaxy (UK) Ltd. C.P. House, 97/107 Uxbridge Road, Ealing London W5 5TL, Vereinigtes Königreich	Norbactin	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles Belgien	Zoroxin	400mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Eurogenerics Esplanade Heysel, B.22 B-1020 Bruxelles Belgien	Norfloxacin - Eurogenerics	400mg	Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Luxemburg	TAD Pharm. Werk Heinz-Lohmann Str. 5 D-27472 Cuxhaven Deutschland	Norflosal	400mg	Tablette	Zum Einnehmen
Malta	Merck, Sharp & Dohme Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Vereinigtes Königreich	Utinor 400mg tablets	400mg	Tablette	Zum Einnehmen
Malta	Anfarm Hellas S.A. K Paleologou & Perikleous 153 32 Halandri Athens Griechenland	Fluseminal 400mg tablets	400mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Ratiopharm Nederland BV, Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, Niederlande	Norfloxacin ratiopharm 400 mg,	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Niederlande	Norfloxacin CF 400 mg	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Niederlande	Norfloxacin Sandoz tablet 400	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Merck Generics BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Niederlande	Norfloxacin Merck 400 mg	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Polen	Krka d.d., Novo mesto, Slowenia, 8501, Novo Mesto, Smarjeska Cesta 6 Slowenien	Nolicin	400 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul.Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Polen	Norsept	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros, Portugal	Besflox	400 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
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	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
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	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda., Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo, 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Noroxin	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. da Siderurgia Nacional, P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	Uroflox	400 mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Rumänien	S.C AC Helcor S.R.L Str. Victor Babes nr.50, Baia Mare, Jud Maramures, zip code; 430092 Rumänien	H-NORFLOXACIN 400mg	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C Labormed-Pharma S.A Splaiul Independentei nr. 319E, sector 6, Bucharest, zip code: 060044 Rumänien	Norfloxacin LPH 400mg	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Krka d.d Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien	Nolicin 400mg	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London Vereinigtes Königreich	Norfloxacin 400mg	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court, 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London Vereinigtes Königreich	Norfloxacin Ozone 400 mg	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C Terapia S.A Str. Fabricii nr. 124, Zip code : 400640 Cluj Napoca, România	Norfloxacin Terapia 400 mg	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Rumänien	S.C Laropharm S.R.L Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Comuna Bragadiru, Zip code; 077025 Jud. Ilfov, România	Norfloxacin 400 mg	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slovakische Republik	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien	Nolicin	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slovakische Republik	Medochemie Ltd. P.O.Box 51409, Limassol, CY – 3505 Zypern	Gyralock 400 mg	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slowenien	Nolicin filmsko obložene tablete 400 mg	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Sharp & Dohme, S.A Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spanien	Noroxin 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	VP Pharma Baru, S.L. C/ Valle de Tobalina, 16 Nave 3, 28021 Madrid Spanien	Xasmun 400 mg comprimidos	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Abbott Laboratories, S.A Avda. de Burgos, 91 28050 Madrid Spanien	Baccidal	400 mg	Kapseln	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Spanien	Sandoz Farmaceutica, S.A Avenida de Osa Mayor 4. 28023 Aravaca Madrid Spanien	Nalio comprimidos	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Inkeysa, S.A, Juan XXIII, 15 - 19, 3ª planta, Esplugas de Llobregat, 08950 Spanien	Norflo Comprimidos	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Biosarto, S.A Foc, 68-82, 08038 Barcelona, Spanien	Senro cápsulas	400 mg	Kapseln	Zum Einnehmen
Spanien	Almirall Prodesfarma S.A Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spanien	Uroctal Comprimidos	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Alacan S.A Capricornio, 5, 03006 Alicante, Spanien	Esclebin 400mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Quimifar, S.A Comadran, 37, 08210 Barbera del Valles, Spanien	Amicrobin Capsulas	400 mg	Kapseln	Zum Einnehmen
Spanien	Qualigen Avda, Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spanien	Norfloxacin Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película	400mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Schweden	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Schweden	Lexinor	200 mg 400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Stada Arzneimittel Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Deutschland	Norfloxacin Stada	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 AT-6250 Kundl Österreich	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Recip AB Box 906 170 09 Solna Schweden	Norfloxacin AstraZeneca	200 mg 400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Alternova AB Vallgatan 11 170 67 Solna Schweden	Norfloxacin Alternova	200 mg 400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Krka Sverige AB Göta Ark 175 Medborgarplatsen 25 118 72 Stockholm Schweden	Norfloxacin Krka	200 mg 400 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Merck Sharpe & Dohme Limted, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU. Vereinigtes Königreich	Utinor Tablets 400mg	400mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Deutschland	Norfloxacin 400mg Tablets	400mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Vereinigtes Königreich	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Deutschland	Norflocux	400mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Deutschland	Norfloxacin- Ratiopharm 400	400mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Deutschland	Norquin 400	400mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Deutschland	Norflocin 400	400mg	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen

ANHANG II

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND BEGRÜNDUNG DER EMEA FÜR DIE STREICHUNG DES ANWENDUNGSGEBIETES “AKUTE UND CHRONISCHE KOMPLIZIERTE PYELONEPHRITIS”

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON ARZNEIMITTELN, DIE NORFLOXACIN ENTHALTEN (siehe Anhang I)

Norfloxacin ist ein bakterizides Chinolon-Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum, das zur Behandlung der akuten oder chronischen komplizierten oder unkomplizierten Pyelonephritis, verursacht durch empfindliche Organismen, angezeigt ist.

Es ist zurzeit in der EU unter den in Anhang I angegebenen Bezeichnungen zugelassen.

Belgien leitete am 14. September 2007 ein Befassungsverfahren ein und ersuchte den CHMP um ein Gutachten zu der Frage, ob die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für orale Darreichungsformen von Arzneimitteln, die Norfloxacin enthalten, für die Behandlung der akuten oder chronischen komplizierten oder unkomplizierten Pyelonephritis in der gesamten Europäischen Union nach der Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Norfloxacin aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder zurückgezogen werden sollten. Dieser Antrag stützte sich auf die folgenden Gründe:

- Die Pyelonephritis geht häufig mit einer Bakteriämie einher. Arzneimittel, die Norfloxacin enthalten und die nur als orale Darreichungsform erhältlich sind, führen nicht zu ausreichenden Serumspiegeln für die Behandlung einer begleitenden Bakteriämie.
- Für die oben genannte Indikation stehen alternative Behandlungen zur Verfügung. Fluorchinolone der zweiten Generation wie z. B. Ciprofloxacin, Ofloxacin und Levofloxacin zeigen höhere Serumkonzentrationen und eine sehr viel bessere Gewebeverteilung als Norfloxacin.
- Die komplizierte Pyelonephritis kann oral oder intravenös behandelt werden (je nach den örtlichen Behandlungsrichtlinien und den für die Definition einer komplizierten Infektion verwendeten diagnostischen Kriterien). Bei der oralen Behandlung sind Fluorchinolone der zweiten Generation der Therapie mit Norfloxacin überlegen, weil sie zu höheren Serum- und Gewebekonzentrationen führen. Dieselben Einwände gelten selbstverständlich auch für die orale Behandlung der unkomplizierten Pyelonephritis.

Das Verfahren wurde am 20. September 2007 eingeleitet.

Wirksamkeit

Die meisten Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, die an dem Verfahren beteiligt waren, gaben keine Antwort auf die Liste der Fragen, die nach Einleitung des Verfahrens im September 2007 vom CHMP angenommen wurde. Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, die die Fragen beantworteten, konnten keine unveröffentlichten wissenschaftlichen Daten vorlegen, und mit Ausnahme von 2 Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen schlugen einige vor, diese Indikation zu widerrufen.

Als Antwort an den CHMP schlugen die meisten Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, die fragliche Indikation zu widerrufen, während einige Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bibliographische Daten einreichten, weil ihnen keine unveröffentlichten Daten aus klinischen Studien zur Verfügung standen.

Die eingereichten Daten belegten nicht, dass die Serumspiegel nach oraler Behandlung mit Norfloxacin ausreichen, um Krankheitserreger, die an einer Bakteriämie im Zusammenhang mit einer komplizierten Pyelonephritis beteiligt sein können, zu eliminieren.

Außerdem wurde die Beziehung zwischen der Pharmakokinetik und der Pharmakodynamik von oral verabreichtem Norfloxacin bei der Behandlung der komplizierten Pyelonephritis festgestellt.

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legten keine relevanten Informationen zum Vergleich der Gewebekonzentrationen nach oraler Behandlung mit Norfloxacin, Ciprofloxacin, Ofloxacin und Levofloxacin vor.

Es ist jedoch bekannt, dass Fluorchinolone der zweiten Generation (Ciprofloxacin, Ofloxacin und Levofloxacin) höhere Serumkonzentrationen und eine vorteilhaftere Gewebeverteilung als Norfloxacin zeigen.

Nach der Erörterung im Mai 2008 war sich der CHMP darin einig, dass die zweite Generation der Fluorchinolone zu höheren Serumkonzentrationen als Norfloxacin führt. Der CHMP verlangte jedoch eine eingehendere Überprüfung aller relevanten Daten, vor allem im Hinblick auf eine Resistenz gegenüber häufigen Harnwegskeimen und die möglichen Folgen für den Abschnitt 5.1 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, bevor die endgültigen Schlussfolgerungen gezogen werden können. Dies führte schließlich zur Annahme einer Liste von offenen Fragen.

Nur 3 Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen beantworteten diese im Mai 2008 angenommene Liste der offenen Fragen. Insgesamt beinhalteten die vorgelegten Antworten bibliographische Daten und einen Vorschlag zur Aktualisierung des Abschnitts 5.1 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. Keine der im Juni 2008 eingereichten Antworten konnte die Wirksamkeit der oralen Darreichungsform von Arzneimitteln, die Norfloxacin enthalten, bei der Behandlung der akuten und chronischen komplizierten Pyelonephritis nachweisen. Deshalb blieb der CHMP der Ansicht, dass diese Indikation widerrufen werden sollte.

Der CHMP begrüßte jedoch die Überlegung, die MHK-Breakpoints in Abschnitt 5.1 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels durch Aufnahme der vom Europäischen Ausschuss für die Untersuchung auf Antibiotikaempfindlichkeit (EUCAST) festgelegten klinischen MHK-Breakpoints in Abschnitt 5.1 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu aktualisieren, da diese Breakpoints nicht nur auf die bei der komplizierten Pyelonephritis nachweisbaren Keime bezogen sind, sondern auch auf die häufigsten Harnwegskeime, die bei anderen Harnwegsindikationen vorkommen. Diese Aktualisierung könnte freilich durch eine Typ-II-Änderung auf nationaler Ebene erfolgen.

Nutzen/Risiko

Nach Prüfung sämtlicher Daten, die im Februar und Juni 2008 vorgelegt wurden, gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der oralen Darreichungsformen von Arzneimitteln, die Norfloxacin enthalten, für die Anwendung zur Behandlung der akuten oder chronischen komplizierten Pyelonephritis zurückgezogen werden sollten, da die Wirksamkeit in dieser Indikation nicht mehr nachgewiesen werden kann.

Der CHMP kam deshalb am 24. Juli 2008 zu dem Schluss, dass in Bezug auf orale Arzneimittel, die Norfloxacin enthalten, der Nutzen bei komplizierter Pyelonephritis nicht gegenüber dem Risiko überwiegt.

Daher empfahl der CHMP, das Anwendungsgebiet "akute und chronische komplizierte Pyelonephritis" für Arzneimittel, die Norfloxacin enthalten, in ganz Europa zu streichen.

BEGRÜNDUNG FÜR DIE STREICHUNG DES ANWENDUNGSGEBIETES "AKUTE UND CHRONISCHE KOMPLIZIERTE PYELONEPHRITIS"

In Erwägung folgender Gründe:

- Der Ausschuss befasste sich mit dem Verfahren gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Änderungen, zu Arzneimitteln, die Norfloxacin enthalten.
- Der Ausschuss berücksichtigte, dass die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen keine Daten vorlegten, die nachweisen, dass oral eingenommenes Norfloxacin bei der Behandlung der akuten oder chronischen komplizierten Pyelonephritis, verursacht durch empfindliche Organismen, Wirksamkeit zeigt.

- Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass die orale Anwendung von Arzneimitteln, die Norfloxacin enthalten, zur Behandlung der akuten oder chronischen komplizierten Pyelonephritis, verursacht durch empfindliche Organismen, nicht mehr befürwortet werden könne.
- Der Ausschuss kam infolgedessen zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von oralen Arzneimitteln, die Norfloxacin enthalten, in der oben genannten Indikation negativ ist –

empfahl der CHMP, das Anwendungsgebiet “akute und chronische komplizierte Pyelonephritis” für die oral eingenommenen Arzneimittel, die Norfloxacin enthalten (in Anhang I aufgelistete Arzneimittel), zu streichen.