



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 June 2018
EMA/542253/2018
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance: prulifloxacin

Procedure No.: PSUSA/00002569/201710



Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Prixina, 600 mg, tabletki powlekane	IT/H/0117/001	11841	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A.	PL
Unidrox 600 mg compresse rivestite con film	IT/H/0117/001	035678034	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A.	IT
Unidrox 600 mg compresse rivestite con film	IT/H/0117/001	035678046	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A.	IT
Unidrox 600 mg compresse rivestite con film	IT/H/0117/001	035678010	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A.	IT
Unidrox 600 mg compresse rivestite con film	IT/H/0117/001	035678022	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A.	IT
Unidrox 600 mg filmlibretto	IT/H/0117/001	OGYI-T-10308/01	ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GMBH	HU
Unidrox 600 mg filmlibretto	IT/H/0117/001	OGYI-T-10308/02	ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GMBH	HU
Unidrox 600 mg filmlibretto	IT/H/0117/001	OGYI-T-10308/03	ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GMBH	HU
Unidrox 600 mg filmlibretto	IT/H/0117/001	OGYI-T-10308/04	ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GMBH	HU
Unidrox Potahované tablety	IT/H/0117/001	42/208/05-C	ANGELINI PHARMA ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O.	CZ
Unidrox 600 mg Filmlibretto	IT/H/0117/001	1-26053	ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GMBH	AT
Prixina 600 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	IT/H/0117/001	29906/16/29-9-2017	ANGELINI PHARMA HELLAS S.A.	GR
UNIDROX, 600 mg, comprimidos revestidos por película	IT/H/0117/001	5428784	ANGELINI FARMACÉUTICA, LDA	PT

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
UNIDROX, 600 mg, comprimidos revestidos por película	IT/H/0117/001	5467881	ANGELINI FARMACÊUTICA, LDA	PT
UNIDROX, 600 mg, comprimidos revestidos por película	IT/H/0117/001	5428883	ANGELINI FARMACÊUTICA, LDA	PT
UNIDROX, 600 mg, comprimidos revestidos por película	IT/H/0117/001	5428982	ANGELINI FARMACÊUTICA, LDA	PT
KERAFLOX, 600 mg, comprimidos revestidos por película	IT/H/0119/001	5429089	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A.	PT
KERAFLOX, 600 mg, comprimidos revestidos por película	IT/H/0119/001	5467980	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A.	PT
KERAFLOX, 600 mg, comprimidos revestidos por película	IT/H/0119/001	5429188	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A.	PT
KERAFLOX, 600 mg, comprimidos revestidos por película	IT/H/0119/001	5429287	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A.	PT
Keraflox 600 mg compresse rivestite con film	IT/H/0119/001	035680014	CRINOS S.P.A.	IT
Keraflox 600 mg compresse rivestite con film	IT/H/0119/001	035680026	CRINOS S.P.A.	IT
Keraflox 600 mg compresse rivestite con film	IT/H/0119/001	035680038	CRINOS S.P.A.	IT

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Keraflox 600 mg compresse rivestite con film	IT/H/0119/001	035680040	CRINOS S.P.A.	IT
OLIFLOX, 600 mg, comprimidos revestidos por película	IT/H/0118/001	5429584	LABORATÓRIOS DELTA, S.A.	PT
OLIFLOX, 600 mg, comprimidos revestidos por película	IT/H/0118/001	5429485	LABORATÓRIOS DELTA, S.A.	PT
OLIFLOX, 600 mg, comprimidos revestidos por película	IT/H/0118/001	5468087	LABORATÓRIOS DELTA, S.A.	PT
OLIFLOX, 600 mg, comprimidos revestidos por película	IT/H/0118/001	5429386	LABORATÓRIOS DELTA, S.A.	PT
Chinoplus 600 mg compresse rivestite con film	IT/H/0118/001	035679012	SPA – SOCIETÀ PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	IT
Chinoplus 600 mg compresse rivestite con film	IT/H/0118/001	035679024	SPA – SOCIETÀ PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	IT
Chinoplus 600 mg compresse rivestite con film	IT/H/0118/001	035679036	SPA – SOCIETÀ PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	IT
Chinoplus 600 mg compresse rivestite con film	IT/H/0118/001	035679048	SPA – SOCIETÀ PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	IT
Chinoplus, 600 mg, tabletki powlekane	IT/H/0118/001	11840	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A.	PL