

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ,
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΚΑΙ
ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα α(εξ)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Αυστρία	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien Αυστρία	Floxacin 400 mg - Filmdabletten	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Αυστρία	Norfloxacin "MSD" - Filmdabletten	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Αυστρία	Norfloxacin "ratiopharm" – 400 mg Filmdabletten	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Αυστρία	Norfloxacin Sandoz - 400 mg Filmdabletten	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Merck, Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Αυστρία	Zoroxin - Filmdabletten	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Merck, Sharp et Dohme Chaussée de Waterloo 1135, 1180 Bruxelles Βέλγιο	Zoroxin	400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Docpharma N.V Ambachtenlaan 13H 3001 Heverlee Βέλγιο	Docnorfloxa (ex: Floxolone)	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Socobom N.V Louizalaan 149 B24 1050 Brussel Βέλγιο	Floxolone 400mg	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα α(εξ)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Βέλγιο	Ratiopharm Belgium S.A Rue St-Lambert 141 1200 Bruxelles Βέλγιο	Norfloxacin – Ratiopharm 400	400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Eurogenerics Heizel Esplanade B22 1020 Brussel Βέλγιο	Norfloxacin EG	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Teva Generics Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Βέλγιο	Norfloxacin Teva 400mg	400 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Krka, d.d.Novo Mesto Smarjeka cesta 6 8501 Novo mesto Σλοβενία	Nolicin	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Γερμανία	NorfloHexal	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, Ολλανδία	Noroxin	400mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Medochemie Ltd, P.O Box 51409 Lemesos Κύπρος	Gyrablock	400mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Remedica Ltd, P.O Box 51706 Lemesos Κύπρος	Trizolin	400mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα α(εξ)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Δημοκρατία Τσεχίας	Medochemie Ltd, Limassol Constantinoupoleos St. 1-10, P.O.Box 51409, CY-3505 Limassol Κύπρος	Gyrablock 400	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δημοκρατία Τσεχίας	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Σλοβενία	Nolicin	400mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δημοκρατία Τσεχίας	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89070 Ulm Γερμανία	Norfloxacin- Ratiopharm 400 mg	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann Strasse 5, DE-27472, Cuxhaven Γερμανία	Norflocux	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Krka, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Σλοβενία	Nolicin	400mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Αυστρία	Norfloxacin Sandoz	200 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Αυστρία	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Ratiopharm Oy, Vitikka 1 F, P.O Box 67, 02630 Espoo, Φινλανδία	Norfloxacin- Ratiopharm	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα α(εξ)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Γαλλία	Arrow Generiques 26 av Tony Garnier 69007 Lyon Γαλλία	Norfloxacin Arrow	400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Biogaran 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes Γαλλία	Norfloxacin Biogaran	400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	EG Labo "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Γαλλία	Norfloxacin EG	400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Ivax Pharmaceuticals SAS 1 cours du triangle, Immeuble palatin 1 92936 Paris la Défense cedex Γαλλία	Norfloxacin Ivax	400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Merck Generiques 34, rue Saint-Romain 69359 Lyon Cedex 08 Γαλλία	Norfloxacin Merck	400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Laboratoire Qualimed 34, rue Saint-Romain 69008 Lyon Γαλλία	Norfloxacin Qualimed	400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Laboratoire RPG 4 place Louis Armand 75012 Paris Γαλλία	Norfloxacin Ranbaxy	400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα α(εξ)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Γαλλία	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Γερμανία	Norfloxacin Ratiopharm	400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Socit��te Teva Classics Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex Γαλλία	Norfloxacin Teva	400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sanofi Aventis France 1/13, Bd Romain Rolland 75014 Paris Γαλλία	Norfloxacin Winthrop	400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Merck Sharp – Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 Γαλλία	Noroxine	400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Γερμανία	Norflox-1A Pharma	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Γερμανία	Norfloxacin AbZ 400mg Filmtabletten	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Norfloxacin AL 400 mg	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα α(ες)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Γερμανία	Γερμανία Apogepha Arzneimittel GmbH Kyffhäuserstr. 27 D-01309 Dresden	Bactracid	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Γερμανία CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin	Norflox-CT 400 mg Filmdabletten	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Γερμανία Heumann Pharma GmbH & Co.Generica.KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Norfloxacin Heumann 400 mg Filmdabletten	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Γερμανία Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Norlohexal 400mg	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Germany Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Norfloxacin- ratiopharm 400 mg	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Γερμανία Ruhrpharm AG Heidsieker Heide 114 D-33739 Bielefeld	Norfluxx	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Γερμανία Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen	Norflox-Sandoz 400 mg Filmdabletten	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Γερμανία Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen	Norflox-Sandoz 400mg	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα α(ες)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Γερμανία	Γερμανία Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Firin	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Γερμανία Stada Arzneimittel AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Norfloxa Stadapharm 400 mg	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Γερμανία Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Norfloxacin Stada 400 mg	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Γερμανία TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Norflosal	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Γερμανία Teofarma S.R.L. Via F.lli Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV)	Barazan	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Ιταλία Uropharm AG Erfurtstr. 64 D-53125 Bonn	Norflox-Uropharm 400mg	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Γερμανία Anfarm Hellas A.E K. Paleologou & Perikleous 27, Halandri, 15232	Fluseminal	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Ελλάδα Rafarm Aebe Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Ελλάδα	Pistofil	400 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα α(εξ)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Ελλάδα	Vianex S.A Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Ελλάδα	Norocin	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Bros Epe Avgis & Gallinis 15, N. Kifissia Ελλάδα	Constilax	400 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Faran Abee Production and Trading Medicines Averof 19A, Athens, 10433 Ελλάδα	Sofasin	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Xrispa Alpha Pharmaceuticals S.A 16 th Km Marathonos Avenue Pallini 15344 Ελλάδα	Alenbit	400 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Vilco S.A Pefkon Street 121 N. Irakleion 14122 Ελλάδα	Setanol	400 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Medicrom S.A 6 Km Markopoulo-Koropi Avenue Markopoulo Mesogeion 19003 Ελλάδα	Steinaclox- Medichrom	400 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Genepharm A.E 18th Km Marathonos Avenue, Pallini Attikis, 15351 Ελλάδα	Grenis	400 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Biospray Abee 18th Km Marathonos Avenue, Pallini, 15344 Ελλάδα	Sinobid	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα α(εξ)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Ελλάδα	Specifar Abee 28th October Street No 1 Agia Barbara 12351 Ελλάδα	Urospes-N	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Coup Abee Agias Varvaras 53-55, Dafni, Athens, 17235 Ελλάδα	Lorcamin	400 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Viofar Epe Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Aharnai, 13671 Ελλάδα	Vetamol	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Sandoz GmbH, Kundl, Austria Biochemiestrasse 10, A-6520, Kundl Austria	Urobacid	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Ουγγαρία	Nolicin	400mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Ουγγαρία	Nolicin-S	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	AC Helcor Hungary Kft 1131 Budapest, Madarász Viktor u.27 Ουγγαρία	Norfloxacin-Helcor	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα α(εξ)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Ουγγαρία	Ratiopharm Hungária Kft. 1145 Budapest Uzsoki u. 36/a Ουγγαρία	Norfloxacin- Ratiopharm	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Tad Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5 27472 Cuxhaven Γερμανία	Norflocux 400	400mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Sede legale: ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino Ιταλία	Norfloxacin	400mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Actavis Italy SpA V.Jose'Escrivia De Balaguer, 6 21047 Saronno (VA) Ιταλία	Norfloxacin	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Boniscontro & Gazzone s.r.l. Via Pavia, 6 20136 Milano Ιταλία	Renoxacin	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	EG S.p.A. Via Pavia 6, 20131 Milano Ιταλία	Norfloxacin EG	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Farmaceutici Caber S.p.A. Viale Città d'Europa 681 - 00144 Roma Ιταλία	Flossac	400mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming 2 - 37135 Verona Ιταλία	Sebercim	400mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητ α(εξ)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Ιταλία	Jet Generici s.r.l. Via Mario Lalli, 8 - 56127 Pisa Ιταλία	Norfloxacin	400mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Sede legale: Laboratori Alter s.r.l. Via Egadi, 7 - 20144 Milano Ιταλία	Norfloxacin	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Ιταλία	Noroxin	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Neopharmed S.p.A Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Ιταλία	Utinor	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Ιταλία	Norfloxacin	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 – Origgio (VA) Ιταλία	Norfloxacin Sandoz	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	So. Se. Pharm S.r.l. Via dei Castelli Romani 22 - 00040 Pomezia (RM) Ιταλία	Uticina	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Tad Pharma Italia S.r.l. via Felice Casati, 16 – 20124 Milano Ιταλία	Norfloxacin	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα α(ες)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Ιταλία	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl - Via dei Pestagalli 7 Milano Ιταλία	Diperflox	540mg of Norfloxacin pivaloil-oxy- methyl-ester as 400mg of Norfloxacin	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli 7 Milano Ιταλία	Diperflox	100ml contains 5,4g of Norfloxacin pivaloil-oxy- methyl-ester as 4,0g of Norfloxacin	Πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Pliva Pharma S.p.A via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Ιταλία	Norflox	540mg of Norfloxacin pivaloil-oxy- methyl-ester as 400mg of Norfloxacin	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Ιταλία	Norflox	100ml contains 5,4g of Norfloxacin pivaloil-oxy- methyl-ester as 4,0g of Norfloxacin	Πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση
Λετονία	Cipla (UK) Ltd Old Post House, Hithrow Road, Webbger Bridge, Surrey KT 138TS Ηνωμένο Βασίλειο	Norflox	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητ α(εσ)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Λετονία	Krka d.d. Smarješka cesta 6, SI-8501 Novo mesto Σλοβενία	Nolicin	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λετονία	Laboratorios Inkeysa S.A. Juran XXIII, 15-19, 3a planta ES-08950, Esplugas de Llobregat, Barcelona Ισπανία	Norflok	400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λετονία	Ranbaxy (UK) Ltd., 20 Balderton Street, London W1K6TL Ηνωμένο Βασίλειο	Norbactin	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία	Nolicin	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Ranbaxy (UK) Ltd. C.P. House, 97/107 Uxbridge Road, Ealing London W5 5TL, Ηνωμένο Βασίλειο	Norbactin	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Merck Sharp & Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles Βέλγιο	Zoroxin	400mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Eurogenerics Esplanade Heysel, B.22 B-1020 Bruxelles Βέλγιο	Norfloxacin - Eurogenerics	400mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα α(εξ)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Λουξεμβούργο	TAD Pharm. Werk Heinz-Lohmann Str. 5 D-27472 Cuxhaven Γερμανία	Norflosal	400mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Merck, Sharp & Dohme Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Ηνωμένο Βασίλειο	Utinor 400mg tablets	400mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Anfarm Hellas S.A. K Paleologou & Perikleous 153 32 Halandri Athens Ελλάδα	Fluseminal 400mg tablets	400mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Ratiopharm Nederland BV, Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, Ολλανδία	Norfloxacin ratiopharm 400 mg,	400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Ολλανδία	Norfloxacin CF 400 mg	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Ολλανδία	Norfloxacin Sandoz tablet 400	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Merck Generics BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Ολλανδία	Norfloxacin Merck 400 mg	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα α(εξ)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Πολωνία	Krka d.d., Novo mesto, Słowenia, 8501, Novo Mesto, Smarjeska Cesta 6 Σλοβενία	Nolicin	400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul.Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Πολωνία	Norsept	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros, Πορτογαλία	Besflox	400 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F – Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide, Πορτογαλία	Norfloxacin Cinfa 400 mg Comprimidos	400 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Quinta do Pinheiro – Edifício Tejo - 6º Piso, 2790-143 Carnaxide Πορτογαλία	Norfloxacin Ratiopharm 400 mg Comprimidos Revestidos	400 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Merck Sharp & Dohme, Lda., Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo, 2770-192 Paço d' Arcos Πορτογαλία	Noroxin	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. da Siderurgia Nacional, P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado, Πορτογαλία	Uroflox	400 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα α(εξ)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Ρουμανία	S.C AC Helcor S.R.L Str. Victor Babes nr.50, Baia Mare, Jud Maramures, zip code; 430092 Ρουμανία	H-NORFLOXACIN 400mg	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	S.C Labormed-Pharma S.A Splaiul Independentei nr. 319E, sector 6, Bucharest, zip code: 060044 Ρουμανία	Norfloxacin LPH 400mg	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Krka d.d Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία	Nolicin 400mg	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London Ηνωμένο Βασίλειο	Norfloxacin 400mg	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court, 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London Ηνωμένο Βασίλειο	Norfloxacin Ozone 400 mg	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	S.C Terapia S.A Str. Fabricii nr. 124, Zip code : 400640 Cluj Napoca, Ρουμανία	Norfloxacin Terapia 400 mg	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητ α(εξ)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Ρουμανία	S.C Laropharm S.R.L Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Comuna Bragadiru, Zip code; 077025 Jud. Ilfov, Ρουμανία	Norfloxacin 400 mg	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δημοκρατία Σλοβακίας	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία	Nolicin	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δημοκρατία Σλοβακίας	Medochemie Ltd. P.O.Box 51409, Limassol, CY – 3505 Κύπρος	Gyralock 400 mg	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Σλοβενία	Nolicin filmsko obložene tablete 400 mg	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Sharp & Dohme, S.A Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Ισπανία	Noroxin 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	VP Pharma Baru, S.L. C/ Valle de Tobalina, 16 Nave 3, 28021 Madrid Ισπανία	Xasmun 400 mg comprimidos	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Abbott Laboratories, S.A Avda. de Burgos, 91 28050 Madrid Ισπανία	Baccidal	400 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα α(ες)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Ισπανία	Sandoz Farmaceutica, S.A Avenida de Osa Mayor 4. 28023 Aravaca Madrid Ισπανία	Nalio comprimidos	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Inkeysa, S.A, Juan XXIII, 15 - 19, 3ª planta, Esplugas de Llobregat, 08950 Ισπανία	Norfloκ Comprimidos	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Biosarto, S.A Foc, 68-82, 08038 Barcelona, Ισπανία	Senro cápsulas	400 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Almirall Prodesfarma S.A Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Ισπανία	Uroctal Comprimidos	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Alacan S.A Capricornio, 5, 03006 Alicante, Ισπανία	Esclebin 400mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Quimifar, S.A Comadran, 37, 08210 Barbera del Valles, Ισπανία	Amicrobin Capsulas	400 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Qualigen Avda, Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi Barcelona Ισπανία	Norfloxacinο Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película	400mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα α(ες)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Σουηδία	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Σουηδία	Lexinor	200 mg 400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Stada Arzneimittel Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Γερμανία	Norfloxacin Stada	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 AT-6250 Kundl Αυστρία	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Recip AB Box 906 170 09 Solna Σουηδία	Norfloxacin AstraZeneca	200 mg 400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Alternova AB Vallgatan 11 170 67 Solna Σουηδία	Norfloxacin Alternova	200 mg 400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Krka Sverige AB Göta Ark 175 Medborgarplatsen 25 118 72 Stockholm Σουηδία	Norfloxacin Krka	200 mg 400 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Merck Sharpe & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU. Ηνωμένο Βασίλειο	Utinor Tablets 400mg	400mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Γερμανία	Norfloxacin 400mg Tablets	400mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Αδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα α(εξ)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>
Ηνωμένο Βασίλειο	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Γερμανία	Norflocux	400mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Γερμανία	Norfloxacin- Ratiopharm 400	400mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Γερμανία	Norquin 400	400mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Γερμανία	Norflocin 400	400mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ
ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΕΝΔΕΙΞΗΣ
«ΟΞΕΙΑ ΚΑΙ ΧΡΟΝΙΑ ΕΠΙΠΛΕΓΜΕΝΗ ΠΥΕΛΟΝΕΦΡΙΤΙΔΑ»,
ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΝΟΡΦΛΟΞΑΣΙΝΗ (βλ. Παράρτημα Ι)

Η νορφλοξασίνη είναι βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό ευρέως φάσματος της κατηγορίας των κινολονών, που ενδείκνυται για τη θεραπεία οξείας ή χρόνιας επιπλεγμένης ή μη πυελονεφρίτιδας που οφείλεται σε βακτήρια ευαίσθητα στις κινολόνες.

Κυκλοφορεί επί του παρόντος στην αγορά της ΕΕ υπό τις διάφορες ονομασίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι.

Το Βέλγιο εκκίνησε διαδικασία παραπομπής στις 14 Σεπτεμβρίου 2007 και ζήτησε από την CHMP να διατυπώσει τη γνώμη της για το κατά πόσο πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να αποσυρθούν οι άδειες κυκλοφορίας των πόσιμων σκευασμάτων των προϊόντων που περιέχουν νορφλοξασίνη για τη θεραπεία οξείας ή χρόνιας επιπλεγμένης ή μη πυελονεφρίτιδας σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, μετά την επαναξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου της νορφλοξασίνης. Το αίτημα αυτό βασίστηκε στους ακόλουθους λόγους:

- Η πυελονεφρίτιδα σχετίζεται συχνά με βακτηριαιμία. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν νορφλοξασίνη, τα οποία διατίθενται μόνο ως πόσιμα σκευάσματα, δεν παρέχουν επαρκή επίπεδα νορφλοξασίνης στον ορό για τη θεραπεία της συντρέχουσας βακτηριαιμίας.
- Υπάρχουν διαθέσιμες άλλες εναλλακτικές θεραπείες για την προαναφερθείσα ένδειξη. Φθοροκινολόνες δεύτερης γενιάς, όπως η σιπροφλοξασίνη, η οφλοξασίνη και η λεβοφλοξασίνη παρουσιάζουν υψηλότερα επίπεδα στον ορό και καλύτερη ιστολογική κατανομή απ' ό,τι η νορφλοξασίνη.
- Χορήγηση θεραπείας για την επιπλεγμένη πυελονεφρίτιδα μπορεί να γίνει είτε από το στόμα είτε με ενδοφλέβια ένεση (ανάλογα με την κατά τόπους πολιτική θεραπείας και τα διαγνωστικά κριτήρια που εφαρμόζονται για τον προσδιορισμό της επιπλεγμένης λοίμωξης). Σε περίπτωση από του στόματος χορηγούμενης θεραπείας, οι φθοροκινολόνες δεύτερης γενιάς είναι ανώτερες της νορφλοξασίνης επειδή εμφανίζουν υψηλότερα επίπεδα στο ορό και στους ιστούς. Οι ίδιες ενστάσεις ισχύουν επομένως και για την από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία για τη μη επιπλεγμένη πυελονεφρίτιδα.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 20 Σεπτεμβρίου 2007.

Αποτελεσματικότητα

Οι περισσότεροι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) που ενέχονταν στη διαδικασία παραπομπής δεν παρείχαν απαντήσεις στον κατάλογο ερωτήσεων που εγκρίθηκε από την CHMP τον Σεπτέμβριο του 2007, όταν ξεκίνησε η διαδικασία. Οι ΚΑΚ που απάντησαν στις ερωτήσεις δεν ήταν σε θέση να παράσχουν μη δημοσιευμένα επιστημονικά δεδομένα και μερικοί πρότειναν την απόσυρση της εν λόγω ένδειξης, με εξαίρεση 2 κατόχους άδειας κυκλοφορίας.

Ως απάντηση στην CHMP, οι περισσότεροι ΚΑΚ πρότειναν την απόσυρση της εν λόγω ένδειξης, ενώ μερικοί ΚΑΚ επέλεξαν να υποβάλλουν βιβλιογραφικά δεδομένα, καθώς δεν είχαν διαθέσιμα μη δημοσιευμένα δεδομένα από κλινικές δοκιμές.

Τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν αποδεικνύουν ότι τα επίπεδα στον ορό μετά την από του στόματος χορήγηση θεραπείας με νορφλοξασίνη είναι επαρκή για την καταπολέμηση των παθογόνων οργανισμών που προκαλούν βακτηριαιμία η οποία σχετίζεται με επιπλεγμένη πυελονεφρίτιδα.

Επιπλέον, προσδιορίστηκε η σχέση μεταξύ φαρμακοκινητικής και φαρμακοδυναμικής της από του στόματος χορηγούμενης νορφλοξασίνης για τη θεραπεία επιπλεγμένης πυελονεφρίτιδας.

Οι ΚΑΚ δεν παρείχαν σχετικές πληροφορίες που να παρουσιάζουν τη σύγκριση συγκεντρώσεων στους ιστούς μετά την από του στόματος χορήγηση θεραπείας με νορφλοξασίνη, σιπροφλοξασίνη, οφλοξασίνη και λεβοφλοξασίνη.

Είναι, ωστόσο, γνωστό ότι οι φθοροκινολόνες δεύτερης γενιάς (σιπροφλοξασίνη, οφλοξασίνη και λεβοφλοξασίνη) παρουσιάζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις στον ορό και θετικότερη ιστολογική κατανομή απ' ό,τι η νορφλοξασίνη.

Ακολούθως της συζήτησης που πραγματοποιήθηκε το Μάιο του 2008, η CHMP συμφώνησε ότι οι φθοροκινολόνες δεύτερης γενιάς οδηγούν σε υψηλότερες συγκεντρώσεις στον ορό απ' ό,τι η νορφλοξασίνη. Ωστόσο, η CHMP ζήτησε μια πιο λεπτομερή εξέταση όλων των σχετικών δεδομένων και, ειδικότερα, αυτών που αφορούν την ανθεκτικότητα κοινών παθογόνων οργανισμών του ουροποιητικού συστήματος και τις πιθανές επιπτώσεις στο τμήμα 5.1 της ΠΧΠ, πριν την εξαγωγή τελικού συμπεράσματος, βάσει του οποίου θα εγκριθεί ο κατάλογος εκκρεμούντων ζητημάτων.

Μόνο 3 ΚΑΚ απάντησαν στον κατάλογο εκκρεμούντων ζητημάτων που εγκρίθηκε το Μάιο του 2008. Συνολικά οι απαντήσεις που υποβλήθηκαν περιλάμβαναν βιβλιογραφικά δεδομένα και πρόταση για την ενημέρωση του τμήματος 5.1 της ΠΧΠ. Καμία από τις απαντήσεις που υποβλήθηκαν τον Ιούνιο του 2008 δεν μπόρεσε να αποδείξει την αποτελεσματικότητα των πόσιμων σκευασμάτων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν νορφλοξασίνη για τη θεραπεία της οξείας και της χρόνιας επιπλεγμένης πυελονεφρίτιδας. Κατά συνέπεια, η CHMP διατηρεί την γνώμη της για την απόσυρση της συγκεκριμένης ένδειξης.

Ωστόσο, η CHMP υποδέχτηκε θετικά την ιδέα περί ενημέρωσης των ορίων ευαισθησίας της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) στο τμήμα 5.1 της ΠΧΠ για να περιλάβει τα κλινικά όρια ευαισθησίας της MIC, όπως καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Δοκιμής της Ευαισθησίας σε Αντιμικροβιακούς Παράγοντες (EUCAST) στο τμήμα 5.1 της ΠΧΠ, καθώς τα συγκεκριμένα όρια ευαισθησίας δεν σχετίζονται μόνο με παθογόνους οργανισμούς που απαντούν στην επιπλεγμένη πυελονεφρίτιδα αλλά και με κοινούς παθογόνους οργανισμούς του ουροποιητικού συστήματος που απαντούν σε άλλες ουρολογικές ενδείξεις. Αυτό όμως μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω τροποποίησης τύπου II σε εθνικό επίπεδο.

Σχέση οφέλους/κινδύνου

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα συνολικά δεδομένα που υποβλήθηκαν το Φεβρουάριο και τον Ιούνιο του 2008, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι άδειες κυκλοφορίας για τα πόσιμα σκευάσματα φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν νορφλοξασίνη, όταν χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της οξείας και της χρόνιας επιπλεγμένης πυελονεφρίτιδας, πρέπει να αποσυρθούν καθώς η αποτελεσματικότητα για την εν λόγω ένδειξη δεν μπορεί πλέον να καταδειχθεί.

Ωστόσο, στις 24 Ιουλίου 2008, η CHMP έκρινε ότι για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πόσιμη νορφλοξασίνη, το όφελος δεν υπερτερεί του κινδύνου για τη θεραπεία της επιπλεγμένης πυελονεφρίτιδας.

Κατά συνέπεια, η CHMP συνέστησε τη διαγραφή της θεραπευτικής ένδειξης «οξεία και χρόνια επιπλεγμένη πυελονεφρίτιδα» για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν νορφλοξασίνη σε ολόκληρη την Ευρώπη.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΕΝΔΕΙΞΗΣ «ΟΞΕΙΑ ΚΑΙ ΧΡΟΝΙΑ ΕΠΙΠΛΕΓΜΕΝΗ ΠΥΕΛΟΝΕΦΡΙΤΙΔΑ»

Εκτιμώντας ότι,

- Η επιτροπή εξέτασε τη διαδικασία παραπομπής που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε, για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν νορφλοξασίνη·
- Η επιτροπή έλαβε υπόψη της ότι οι ΚΑΚ δεν παρουσίασαν δεδομένα που να καταδεικνύουν ότι η από του στόματος χορηγούμενη νορφλοξασίνη είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία της

οξείας ή της χρόνιας επιπλεγμένης πυελονεφρίτιδας η οποία οφείλεται σε βακτήρια ευαίσθητα στις κινολόνες·

- Η επιτροπή έκρινε ότι δεν μπορεί να υποστηριχθεί πλέον η από του στόματος χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν νορφλοξασίνη για τη θεραπεία της οξείας ή της χρόνιας επιπλεγμένης πυελονεφρίτιδας η οποία οφείλεται σε βακτήρια ευαίσθητα στις κινολόνες·
- Κατά συνέπεια, η επιτροπή έκρινε ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν νορφλοξασίνη σε πόσιμη μορφή είναι αρνητική στην παραπάνω ένδειξη,

η CHMP εισηγήθηκε τη διαγραφή της θεραπευτικής ένδειξης «οξεία και χρόνια επιπλεγμένη πυελονεφρίτιδα» για την από του στόματος χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν νορφλοξασίνη (αναφέρεται στα φαρμακευτικά προϊόντα του καταλόγου του παραρτήματος I).