

LISA I

**RAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE,
TAOTLEJATE, MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES JA NORRAS JA
ISLANDIL**

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Austria	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien Austria	Floxacin 400 mg - Filmdabletten	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Austria	Norfloxacin "MSD" - Filmdabletten	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Austria	Norfloxacin "ratiopharm" – 400 mg Filmdabletten	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Austria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Austria	Norfloxacin Sandoz - 400 mg Filmdabletten	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Austria	Merck, Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Austria	Zoroxin - Filmdabletten	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Belgia	Merck, Sharp et Dohme Chaussée de Waterloo 1135, 1180 Bruxelles Belgium	Zoroxin	400 mg	Tablett	Suukaudne
Belgia	Docpharma N.V Ambachtenlaan 13H 3001 Heverlee Belgium	Docnorfloxa (ex: Floxolone)	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Belgia	Socobom N.V Louizalaan 149 B24 1050 Brussel Belgium	Floxolone 400mg	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Belgia	Ratiopharm Belgium S.A Rue St-Lambert 141 1200 Bruxelles Belgium	Norfloxacin – Ratiopharm 400	400 mg	Tablett	Suukaudne
Belgia	Eurogenerics Heizel Esplanade B22 1020 Brussel Belgium	Norfloxacin EG	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Belgia	Teva Generics Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Norfloxacin Teva 400mg	400 mg	Kaetud tabletid	Suukaudne
Bulgaaria	Krka, d.d.Novo Mesto Smarjeka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Bulgaaria	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NorfloHexal	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Küpros	Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands	Noroxin	400mg	Tablett	Suukaudne
Küpros	Medochemie Ltd, P.O Box 51409 Lemesos Cyprus	Gyrablock	400mg	Tablett	Suukaudne
Küpros	Remedica Ltd, P.O Box 51706 Lemesos Cyprus	Trizolin	400mg	Tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Tšehhi	Medochemie Ltd, Limassol Constantinoupoleos St. 1-10, P.O.Box 51409, CY-3505 Limassol Cyprus	Gyrablock 400	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Tšehhi	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400mg	Kaetud tablett	Suukaudne
Tšehhi	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89070 Ulm Germany	Norfloxacin- Ratiopharm 400 mg	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Taani	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann Strasse 5, DE-27472, Cuxhaven Germany	Norflocux	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Oral
Eesti	Krka, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400mg	Tablett	Suukaudne
Soome	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Norfloxacin Sandoz	200 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Soome	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Soome	Ratiopharm Oy, Vitikka 1 F, P.O Box 67, 02630 Espoo, Finland	Norfloxacin- Ratiopharm	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Prantsusmaa	Arrow Generiques 26 av Tony Garnier 69007 Lyon France	Norfloxacin Arrow	400 mg	Tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Biogaran 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Norfloxacin Biogaran	400 mg	Tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	EG Labo "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Norfloxacin EG	400 mg	Tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Ivax Pharmaceuticals SAS 1 cours du triangle, Immeuble palatin 1 92936 Paris la Défense cedex France	Norfloxacin Ivax	400 mg	Tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Merck Generiques 34, rue Saint-Romain 69359 Lyon Cedex 08 France	Norfloxacin Merck	400 mg	Tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Laboratoire Qualimed 34, rue Saint-Romain 69008 Lyon France	Norfloxacin Qualimed	400 mg	Tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Laboratoire RPG 4 place Louis Armand 75012 Paris France	Norfloxacin Ranbaxy	400 mg	Tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Prantsusmaa	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Norfloxacin Ratiopharm	400 mg	Tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Socit��te Teva Classics Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	Norfloxacin Teva	400 mg	Tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Sanofi Aventis France 1/13, Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Norfloxacin Winthrop	400 mg	Tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Merck Sharp – Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 France	Noroxine	400 mg	Tablett	Suukaudne
Saksamaa	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	Norflox-1A Pharma	400 mg	��hukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Norfloxacin AbZ 400mg Filmtabletten	400 mg	õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Saksamaa	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Norfloxacin AL 400 mg	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Apogepha Arzneimittel GmbH Kyffhäuserstr. 27 D-01309 Dresden Germany	Bactracid	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germany	Norflox-CT 400 mg Filmtabletten	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Heumann Pharma GmbH & Co.Generica.KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Norfloxacin Heumann 400 mg Filmtabletten	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflohexal 400mg	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Norfloxacin- ratiopharm 400 mg	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Ruhrpharm AG Heidsieker Heide 114 D-33739 Bielefeld Germany	Norfluxx	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflox-Sandoz 400 mg Filmtabletten	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Saksamaa	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflox-Sandoz 400mg	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Firin	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Stada Arzneimittel AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxa Stadapharm 400 mg	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxacin Stada 400 mg	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Norflosal	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Teofarma S.R.L Via F.Iii Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV) Italy	Barazan	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Uropharm AG Erfurtstr. 64 D-53125 Bonn Saksamaa	Norflox-Uropharm 400mg	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Kreeka	Anfarm Hellas A.E K. Paleologou & Perikleous 27, Halandri, 15232 Greece	Fluseminal	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Kreeka	Rafarm Aebe Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Greece	Pistofil	400 mg	Kaetud tablett	Suukaudne
Kreeka	Vianex S.A Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Greece	Norocin	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Kreeka	Bros Epe Avgis & Gallinis 15, N. Kifissia Greece	Constilax	400 mg	Kaetud tablett	Suukaudne
Kreeka	Faran Abee Production and Trading Medicines Averof 19A, Athens, 10433 Greece	Sofasin	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Kreeka	Xrispa Alpha Pharmaceuticals S.A 16 th Km Marathonos Avenue Pallini 15344 Greece	Alenbit	400 mg	Kaetud tablett	Suukaudne
Kreeka	Vilco S.A Pefkon Street 121 N. Irakleion 14122 Greece	Setanol	400 mg	Kaetud tablett	Suukaudne
Kreeka	Medicrom S.A 6 Km Markopoulo-Koropi Avenue Markopoulo Mesogeion 19003 Greece	Steinaclox- Medichrom	400 mg	Kapsel	Suukaudne
Kreeka	Genepharm A.E 18th Km Marathonos Avenue, Pallini Attikis, 15351 Greece	Grenis	400 mg	Kaetud tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Kreeka	Biospray Abee 18th Km Marathonos Avenue, Pallini, 15344 Greece	Sinobid	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Kreeka	Specifar Abee 28th October Street No 1 Agia Barbara 12351 Greece	Urospes-N	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Kreeka	Coup Abee Agias Varvaras 53-55, Dafni, Athens, 17235 Greece	Lorcamin	400 mg	Kaetud tablett	Suukaudne
Kreeka	Viofar Epe Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Aharnai, 13671 Greece	Vetamol	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Kreeka	Sandoz GmbH, Kundl, Austria Biochemiestrasse 10, A-6520, Kundl Austria	Urobacid	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ungari	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Hungary	Nolicin	400mg	Tablett	Suukaudne
Ungari	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Hungary	Nolicin-S	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Ungari	AC Helcor Hungary Kft 1131 Budapest, Madarász Viktor u.27 Hungary	Norfloxacin-Helcor	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ungari	Ratiopharm Hungária Kft. 1145 Budapest Uzsoki u. 36/a Hungary	Norfloxacin- Ratiopharm	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Iirimaa	Tad Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5 27472 Cuxhaven Germany	Norflocux 400	400mg	Tablett	Suukaudne
Itaalia	Sede legale: ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino Italy	Norfloxacin	400mg	Kapsel	Suukaudne
Itaalia	Actavis Italy SpA V.Jose'Escrivia De Balaguer, 6 21047 Saronno (VA) Italy	Norfloxacin	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Boniscontro & Gazzone s.r.l. Via Pavia, 6 20136 Milano Italy	Renoxacin	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	EG S.p.A. Via Pavia 6, 20131 Milano Italy	Norfloxacin EG	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Farmaceutici Caber S.p.A. Viale Città d'Europa 681 - 00144 Roma Italy	Flossac	400mg	Kapsel	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Itaalia	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming 2 - 37135 Verona Italy	Sebercim	400mg	Tablett	Suukaudne
Itaalia	Jet Generici s.r.l. Via Mario Lalli, 8 - 56127 Pisa Italy	Norfloxacin	400mg	Kapsel	Suukaudne
Itaalia	Sede legale: Laboratori Alter s.r.l. Via Egadi, 7 - 20144 Milano Italy	Norfloxacin	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italy	Noroxin	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Neopharmed S.p.A Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italy	Utinor	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norfloxacin	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 – Origgio (VA) Italy	Norfloxacin Sandoz	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	So. Se. Pharm S.r.l. Via dei Castelli Romani 22 - 00040 Pomezia (RM) Italy	Uticina	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Itaalia	Tad Pharma Italia S.r.l. via Felice Casati, 16 – 20124 Milano Italy	Norfloxacin	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl - Via dei Pestagalli 7 Milano Italy	Diperflox	540mg norfloksatsiin pivaloil-oksü- metüülestrit 400mg norfloksatsiini na	Tablett	Suukaudne
Itaalia	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli 7 Milano Italy	Diperflox	100ml sisaldab 5,4g norfloksatsiin pivaloil-oksü- metüülestrit 4,0g norfloksatsiini na	Suukaudne suspensioon	Suukaudne
Itaalia	Pliva Pharma S.p.A via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norflo	540mg norfloksatsiin pivaloil-oksü- metüülestrit 400mg norfloksatsiini na	Tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Itaalia	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norflox	100ml sisaldab 5,4 g norfloksatsiin pivaloil-oksü- metüülestrit 4,0g norfloksatsiini na	Suukaudne suspensioon	Suukaudne
Läti	Cipla (UK) Ltd Old Post House, Hithrow Road, Webbger Bridge, Surrey KT 138TS United Kingdom	Norflox	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Läti	Krka d.d. Smarješka cesta 6, SI-8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Läti	Laboratorios Inkeya S.A. Juran XXIII, 15-19, 3a planta ES-08950, Esplugas de Llobregat, Barcelona Spain	Norflok	400 mg	Tablett	Suukaudne
Läti	Ranbaxy (UK) Ltd., 20 Balderton Street, London W1K6TL United Kingdom	Norbactin	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Leedu	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Leedu	Ranbaxy (UK) Ltd. C.P. House, 97/107 Uxbridge Road, Ealing London W5 5TL, United Kingdom	Norbactin	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles Belgium	Zoroxin	400mg	Tablett	Suukaudne
Luksemburg	Eurogenerics Esplanade Heysel, B.22 B-1020 Bruxelles Belgium	Norfloxacin - Eurogenerics	400mg	Tablett	Suukaudne
Luksemburg	TAD Pharm. Werk Heinz-Lohmann Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Norflosal	400mg	Tablett	Suukaudne
Malta	Merck, Sharp & Dohme Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Utinor 400mg tablets	400mg	Tablett	Suukaudne
Malta	Anfarm Hellas S.A. K Paleologou & Perikleous 153 32 Halandri Athens Greece	Fluseminal 400mg tablets	400mg	Tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Holland	Ratiopharm Nederland BV, Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, The Netherlands	Norfloxacin ratiopharm 400 mg,	400 mg	Tablett	Suukaudne
Holland	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, The Netherlands	Norfloxacin CF 400 mg	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Holland	Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, The Netherlands	Norfloxacin Sandoz tablet 400	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Holland	Merck Generics BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, The Netherlands	Norfloxacin Merck 400 mg	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Poola	Krka d.d., Novo mesto, Slovenia, 8501, Novo Mesto, Smarjeska Cesta 6 Slovenia	Nolicin	400 mg	Tablett	Suukaudne
Poola	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul.Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Norsept	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros, Portugal	Besflox	400 mg	Kaetud tablett	Suukaudne
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	Kaetud tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
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	Kaetud tablett	Suukaudne
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda., Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo, 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Noroxin	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Portugal	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. da Siderurgia Nacional, P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	Uroflox	400 mg	Kaetud tablett	Suukaudne
Rumeenia	S.C AC Helcor S.R.L Str. Victor Babes nr.50, Baia Mare, Jud Maramures, zip code; 430092 Romania	H-NORFLOXACIN 400mg	400mg	Õhukese polümeerikattega tablets	Suukaudne
Rumeenia	S.C Labormed-Pharma S.A Splaiul Independentei nr. 319E, sector 6, Bucharest, zip code: 060044 Romania	Norfloxacin LPH 400mg	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rumeenia	Krka d.d Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin 400mg	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Rumeenia	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin 400mg	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rumeenia	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court, 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin Ozone 400 mg	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rumeenia	S.C Terapia S.A Str. Fabricii nr. 124, Zip code : 400640 Cluj Napoca, România	Norfloxacin Terapia 400 mg	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rumeenia	S.C Laropharm S.R.L Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Comuna Bragadiru, Zip code; 077025 Jud. Ilfov, România	Norfloxacin 400 mg	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Slovakkia	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Slovakkia	Medochemie Ltd. P.O.Box 51409, Limassol, CY – 3505 Cyprus	Gyralock 400 mg	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Sloveenia	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin filmsko obložene tablete 400 mg	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Sharp & Dohme, S.A Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spain	Noroxin 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	VP Pharma Baru, S.L. C/ Valle de Tobalina, 16 Nave 3, 28021 Madrid Spain	Xasmun 400 mg comprimidos	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Abbott Laboratories, S.A Avda. de Burgos, 91 28050 Madrid Spain	Baccidal	400 mg	Kapsel	Suukaudne
Hispaania	Sandoz Farmaceutica, S.A Avenida de Osa Mayor 4. 28023 Aravaca Madrid Spain	Nalio comprimidos	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Inkeysa, S.A, Juan XXIII, 15 - 19, 3ª planta, Esplugas de Llobregat, 08950 Spain	Norflo Comprimidos	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Hispaania	Biosarto, S.A Foc, 68-82, 08038 Barcelona, Spain	Senro cápsulas	400 mg	Kapsel	Suukaudne
Hispaania	Almirall Prodesfarma S.A Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spain	Uroctal Comprimidos	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Alacan S.A Capricornio, 5, 03006 Alicante, Spain	Esclebin 400mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Quimifar, S.A Comadran, 37, 08210 Barbera del Valles, Spain	Amicrobin Capsulas	400 mg	Kapsel	Suukaudne
Hispaania	Qualigen Avda, Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Norfloxacin Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película	400mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rootsi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Lexinor	200 mg 400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rootsi	Stada Arzneimittel Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxacin Stada	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rootsi	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 AT-6250 Kundl Austria	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Rootsi	Recip AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Norfloxacin AstraZeneca	200 mg 400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rootsi	Alternova AB Vallgatan 11 170 67 Solna Sweden	Norfloxacin Alternova	200 mg 400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rootsi	Krka Sverige AB Göta Ark 175 Medborgarplatsen 25 118 72 Stockholm Sweden	Norfloxacin Krka	200 mg 400 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	Merck Sharpe & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU. United Kingdom	Utinor Tablets 400mg	400mg	Kaetud tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Germany	Norfloxacin 400mg Tablets	400mg	Kaetud tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Germany	Norflocux	400mg	Kaetud tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norfloxacin- Ratiopharm 400	400mg	Kaetud tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Ühendkuningriik	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norquin 400	400mg	Kaetud tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norflocin 400	400mg	Kaetud tablett	Suukaudne

II LISA

**EUROOPA RAVIMIAMETI ESITATUD TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA
PÕHJENDUSED NÄIDUSTUSE „ÄGE JA KROONILINE KOMPLITSEERITUD
PÜELONEFRIIT” EEMALDAMISEKS**

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

NORFLOKSATSIINI SISALDAVATE RAVIMITE (vt I lisa) TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE

Norfloksatsiin on laiatoimeline kinoloonide hulka kuuluv bakteritsiidne aine, mis on näidustatud tundlike organismide poolt põhjustatud ägeda ja kroonilise komplitseeritud või mittekomplitseeritud põelonefriidi raviks.

Praegu on ravim Euroopa Liidus heaks kiidetud mitmesuguste nimetuste all, mis on loetletud I lisa.

Belgia tegi 14. septembril 2007 esildismenetluse algatamise ettepaneku ja taotles inimravimite komitee arvamust selle kohta, kas norfloksatsiini sisaldavate suukaudsete ravimvormide müügiloa kasutamiseks ägeda või kroonilise komplitseeritud või mittekomplitseeritud põelonefriidi raviks tuleb pärast norfloksatsiini kasulikkuse ja riski tasakaalu ümberhindamist Euroopa Liidus kehtiva müügiloa tingimustes säilitada, muuta, peatada või tagasi võtta. Taotluse põhjendused olid järgmised:

- Põelonefriidiga seostatakse sageli ka bakterieemiat. Norfloksatsiini sisaldavad ravimid, mida turustatakse üksnes suukaudse ravimvormina, ei taga kaasuva bakterieemia raviks küllaldast seerumikontsentratsiooni.
- Üldnimetatud näidustuse raviks on olemas teised raviviisid. Teise põlvkonna fluorokinoloonidel, näiteks tsiprofloksatsiinil, ofloksatsiinil ja levofloksatsiinil on suurem seerumikontsentratsioon ja palju parem kudedesse jaotuvus kui norfloksatsiinil.
- Komplitseeritud põelonefriiti võib ravida suu kaudu või veenisiseselt (vastavalt kasutuskoha ravimipoliitikale ja komplitseeritud infektsiooni määratlemise diagnostilistele kriteeriumidele). Suukaudse ravi korral on teise põlvkonna fluorokinoloonid norfloksatsiinist paremate omadustega, sest nende kasutamisel saavutatav kontsentratsioon seerumis ja kudedes on suurem. Sama kehtib ka mittekomplitseeritud põelonefriidi suukaudse ravi kohta.

Esildismenetlus algas 20. septembril 2007.

Efektiivsus

Enamik menetluses osalenud müügiloa hoidjaid ei vastanud inimravimite komitee küsimuste loetelule, mis võeti vastu menetluse alguses septembris 2007. Vastanud müügiloa hoidjad teatasid, et nad ei saa esitada avaldamata teaduslikke andmeid, ja mõni pakkus välja näidustuse eemaldamise, välja arvatud 2 müügiloa hoidjat.

Vastusena inimravimite komitee arvamusele pakkus enamik müügiloa hoidjaid välja näidustuse eemaldamise, samas kui mõni müügiloa hoidja esitas bibliograafilisi andmeid, sest nad ei saanud kasutada kliiniliste uuringute avaldamata andmeid.

Esitatud andmed ei näidanud, et norfloksatsiini suukaudse ravi järel saavutatud seerumikontsentratsioon on komplitseeritud põelonefriidiga seostatava bakterieemia tekitajate hävitamiseks küllaldane.

Lisaks selgitati välja suukaudse norfloksatsiini farmakokineetika ja farmakodünaamika vaheline seos komplitseeritud põelonefriidi ravis.

Müügiloa hoidjad ei esitanud asjakohast teavet, mis näitaks norfloksatsiini, tsiprofloksatsiini, ofloksatsiini ja levofloksatsiini koekontsentratsiooni võrdlust suukaudse manustamise korral.

On teada, et teise põlvkonna fluorokinoloonidel (tsiprofloksatsiin, ofloksatsiin ja levofloksatsiin) on suurem seerumikontsentratsioon ja parem koejaotuvus kui norfloksatsiinil.

2008. aasta mais peetud täiendaval arutelul otsustas inimravimite komitee, et fluorokinoloonide teise põlvkonna kasutamisel saadakse suurem seerumikontsentratsioon kui norfloksatsiini kasutamisel. Komitee taotles enne lõplike järelduste tegemist siiski kõigi asjakohaste andmete üksikasjalikumat ülevaadet, eelkõige kuseteede tavapäraste patogeenide resistentsuse kohta ja ravimi omaduste

kokkuvõtte punkti 5.1 võimalike tagajärgede kohta, mille tõttu võeti vastu lahendamata küsimuste loetelu.

2008. aasta mais vastu võetud lahendamata küsimuste loetelule vastas ainult 3 müügiloa hoidjat. Üldiselt esitati vastustes bibliograafilisi andmeid ja ettepanekuid uuendada ravimi omaduste kokkuvõtte punkti 5.1. Mitte ükski 2008. aasta juunis esitatud vastustest ei suutnud näidata norfloksatsiini sisaldavate suukaudsete preparaatide efektiivsust ägeda ja kroonilise komplitseeritud põelonefriidi ravis. Seega jäi inimravimite komitee arvamusele, et see näidustus tuleb tagasi võtta.

Inimravimite komitee tervitas mõtet uuendada ravimi omaduste kokkuvõtte punktis 5.1 esitatud vähima inhibeeriva kontsentratsiooni läviväärtusi ning lisada sellesse Antimikroobse Tundlikkuse Euroopa Analüüsikomitee (EUCAST) määratletud kliinilised vähima inhibeeriva kontsentratsiooni läviväärtused, sest peale selle, et need läviväärtused on seotud komplitseeritud põelonefriidi korral tuvastatud patogeenidega, on need seotud ka kuseteede teiste näidustuste korral esinevate tavapäraste kuseteepatogeenidega. Selle uuenduse saab teha riikide tasandil II tüüpi muudatuse abil.

Kasulikkuse ja riski suhe

Võttes arvesse 2008. aasta veebruaris ja juunis esitatud üldandmeid, otsustas inimravimite komitee, et norfloksatsiini sisaldavate suukaudsete ravimvormide müügiloa kasutamiseks ägeda ja kroonilise komplitseeritud põelonefriidi raviks tuleb tagasi võtta, sest nende ravimite efektiivsust selle näidustuse raviks ei ole võimalik enam näidata.

Inimravimite komitee otsustas 24. juulil 2008, et norfloksatsiini suukaudsete ravimvormide kasulikkus kasutamisel komplitseeritud põelonefriidi raviks ei ületa riske.

Sel põhjusel soovitas inimravimite komitee kogu Euroopas eemaldada norfloksatsiini sisaldavate ravimite näidustuste hulgast näidustuse „ägeda ja kroonilise komplitseeritud põelonefriidi ravi“.

NÄIDUSTUSE „ÄGE JA KROONILINE KOMPLITSEERITUD PÜELONEFRIIT“ EEMALDAMISE ALUSED

Arvestades, et

- inimravimite komitee arutas muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 alusel tehtud esildist norfloksatsiini sisaldavate ravimite kohta;
- inimravimite komitee otsustas, et müügiloa hoidjad ei esitanud andmeid, mis oleksid näidanud suukaudse norfloksatsiini efektiivsust tundlike organismide tekitatud ägeda ja kroonilise komplitseeritud põelonefriidi ravis;
- inimravimite komitee otsustas, et norfloksatsiini sisaldavate ravimite suukaudset kasutamist tundlike organismide põhjustatud ägeda või kroonilise komplitseeritud põelonefriidi ravis ei ole enam võimalik toetada;

otsustas inimravimite komitee, et norfloksatsiini sisaldavate suukaudsete ravimite kasulikkuse ja riski tasakaal ülalmainitud näidustuse raviks kasutamisel on negatiivne.

Inimravimite komitee soovitas norfloksatsiini sisaldavate suukaudsete ravimvormide (vt I lisas loetletud ravimid) ravinäidustuste hulgast eemaldada näidustuse „ägeda ja kroonilise komplitseeritud põelonefriidi ravi“.