

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD(OK), ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Ausztria	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien Austria	Floxacin 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Austria	Norfloxacin "MSD" - Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Austria	Norfloxacin "ratiopharm" – 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Austria	Norfloxacin Sandoz – 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Merck, Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Austria	Zoroxin - Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Merck, Sharp et Dohme Chaussée de Waterloo 1135, 1180 Bruxelles Belgium	Zoroxin	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Docpharma N.V Ambachtenlaan 13H 3001 Heverlee Belgium	Docnorfloxa (előzőleg: Floxolone)	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Socobom N.V Louizalaan 149 B24 1050 Brussel Belgium	Floxolone 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Belgium	Ratiopharm Belgium S.A Rue St-Lambert 141 1200 Bruxelles Belgium	Norfloxacin – Ratiopharm 400	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Eurogenerics Heizel Esplanade B22 1020 Brussel Belgium	Norfloxacin EG	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Teva Generics Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Norfloxacin Teva 400 mg	400 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Krka, d.d.Novo Mesto Smarjeka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NorfloHexal	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands	Noroxin	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Medochemie Ltd, P.O Box 51409 Lemesos Cyprus	Gyrablock	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Remedica Ltd, P.O Box 51706 Lemesos Cyprus	Trizolin	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Cseh Köztársaság	Medochemie Ltd, Limassol Constantinoupoleos St. 1-10, P.O.Box 51409, CY-3505 Limassol Cyprus	Gyrablock 400	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89070 Ulm Germany	Norfloxacin- Ratiopharm 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann Strasse 5, DE-27472, Cuxhaven Germany	Norflocux	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Krka, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Norfloxacin Sandoz	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Ratiopharm Oy, Vitikka 1 F, P.O Box 67, 02630 Espoo, Finland	Norfloxacin- Ratiopharm	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Franciaország	Arrow Generiques 26 av Tony Garnier 69007 Lyon France	Norfloxacin Arrow	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Biogaran 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Norfloxacin Biogaran	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	EG Labo "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Norfloxacin EG	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Ivax Pharmaceuticals SAS 1 cours du triangle, Immeuble palatin 1 92936 Paris la Défense cedex France	Norfloxacin Ivax	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Merck Generiques 34, rue Saint-Romain 69359 Lyon Cedex 08 France	Norfloxacin Merck	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Laboratoire Qualimed 34, rue Saint-Romain 69008 Lyon France	Norfloxacin Qualimed	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Laboratoire RPG 4 place Louis Armand 75012 Paris France	Norfloxacin Ranbaxy	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Franciaország	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Norfloxacin Ratiopharm	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Socit�� Teva Classics Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	Norfloxacin Teva	400 mg	Tabletta	Szájon át tört��n�� alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France 1/13, Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Norfloxacin Winthrop	400 mg	Tabletta	S��z��n ��t t��rt��n�� alkalmazás
Franciaország	Merck Sharp – Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 France	Noroxine	400 mg	Tabletta	S��z��n ��t t��rt��n�� alkalmazás
Németország	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	Norflox-1A Pharma	400 mg	Filmtabletta	S��z��n ��t t��rt��n�� alkalmaz��s
N��metorsz��g	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Norfloxacin AbZ 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	S��z��n ��t t��rt��n�� alkalmaz��s

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Németország	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Norfloxacin AL 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Apogepha Arzneimittel GmbH Kyffhäuserstr. 27 D-01309 Dresden Germany	Bactracid	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germany	Norflox-CT 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Heumann Pharma GmbH & Co.Generica.KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Norfloxacin Heumann 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflohexal 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Norfloxacin- ratiopharm 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Ruhrpharm AG Heidsieker Heide 114 D-33739 Bielefeld Germany	Norfluxx	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflox-Sandoz 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Németország	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflox-Sandoz 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Firin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Stada Arzneimittel AGStadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxa Stadapharm 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxacin Stada 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Norflosal	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Teofarma S.R.L. Via F.Iii Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV) Italy	Barazan	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Uropharm AG Erfurtstr. 64 D-53125 Bonn Germany	Norflox-Uropharm 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Anfarm Hellas A.E K. Paleologou & Perikleous 27, Halandri, 15232 Greece	Fluseminal	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Görögország	Rafarm Aebe Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Greece	Pistofil	400 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Vianex S.A Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Greece	Norocin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Bros Epe Avgis & Gallinis 15, N. Kifissia Greece	Constilax	400 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Faran Abee Production and Trading Medicines Averof 19A, Athens, 10433 Greece	Sofasin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Xrispa Alpha Pharmaceuticals S.A 16 th Km Marathonos Avenue Pallini 15344 Greece	Alenbit	400 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Vilco S.A Pefkon Street 121 N. Irakleion 14122 Greece	Setanol	400 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Medicrom S.A 6 Km Markopoulo-Koropi Avenue Markopoulo Mesogeion 19003 Greece	Steinaclox- Medichrom	400 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Genepharm A.E 18th Km Marathonos Avenue, Pallini Attikis, 15351 Greece	Grenis	400 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Görögország	Biospray Abee 18th Km Marathonos Avenue, Pallini, 15344 Greece	Sinobid	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Specifar Abee 28th October Street No 1 Agia Barbara 12351 Greece	Urospes-N	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Coup Abee Agias Varvaras 53-55, Dafni, Athens, 17235 Greece	Lorcamin	400 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Viofar Epe Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Aharnai, 13671 Greece	Vetamol	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Sandoz GmbH, Kundl, Austria Biochemiestrasse 10, A-6520, Kundl Austria	Urobacid	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Hungary	Nolicin	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Hungary	Nolicin-S	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Magyarország	AC Helcor Hungary Kft 1131 Budapest, Madarász Viktor u.27 Hungary	Norfloxacin-Helcor	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Ratiopharm Hungária Kft. 1145 Budapest Uzsoki u. 36/a Hungary	Norfloxacin- Ratiopharm	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Tad Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5 27472 Cuxhaven Germany	Norflocux 400	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sede legale: ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino Italy	Norfloxacin	400 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Actavis Italy SpA V.Jose'Escrivia De Balaguer, 6 21047 Saronno (VA) Italy	Norfloxacin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Boniscontro & Gazzone s.r.l. Via Pavia, 6 20136 Milano Italy	Renoxacin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	EG S.p.A. Via Pavia 6, 20131 Milano Italy	Norfloxacin EG	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Farmaceutici Caber S.p.A. Viale Città d'Europa 681 - 00144 Roma Italy	Flossac	400 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming 2 - 37135 Verona Italy	Sebercim	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Jet Generici s.r.l. Via Mario Lalli, 8 - 56127 Pisa Italy	Norfloxacin	400 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sede legale: Laboratori Alter s.r.l. Via Egadi, 7 - 20144 Milano Italy	Norfloxacin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italy	Noroxin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Neopharmed S.p.A Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italy	Utinor	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norfloxacin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 – Origgio (VA) Italy	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	So. Se. Pharm S.r.l. Via dei Castelli Romani 22 - 00040 Pomezia (RM) Italy	Uticina	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Olaszország	Tad Pharma Italia S.r.l. via Felice Casati, 16 – 20124 Milano Italy	Norfloxacin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl – Via dei Pestagalli 7 Milano Italy	Diperflox	540 mg norfloxacin pivaloil-oxi- metil-észter 400 mg norfloxacin formájában	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli 7 Milano Italy	Diperflox	100 ml 5,4 g norfloxacin pivaloil-oxi- metil-észtert tartalmaz 4,0 g norfloxacin formájában	Belsőleges szuszpenzió	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pliva Pharma S.p.A via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norflox	540 mg norfloxacin pivaloil-oxi- metil-észter 400 mg norfloxacin formájában	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norflox	100 ml 5,4 g norfloxacin pivaloil-oxi- metil-észtert tartalmaz 4,0 g norfloxacin formájában	Belsőleges szuszpenzió	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Lettország	Cipla (UK) Ltd Old Post House, Hithrow Road, Webbger Bridge, Surrey KT 138TS United Kingdom	Norflox	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Krka d.d. Smarješka cesta 6, SI-8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Laboratorios Inkeysa S.A. Juran XXIII, 15-19, 3a planta ES-08950, Esplugas de Llobregat, Barcelona Spain	Norfloq	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Ranbaxy (UK) Ltd., 20 Balderton Street, London W1K6TL United Kingdom	Norbactin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Ranbaxy (UK) Ltd. C.P. House, 97/107 Uxbridge Road, Ealing London W5 5TL, United Kingdom	Norbactin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles Belgium	Zoroxin	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Luxemburg	Eurogenerics Esplanade Heysel, B.22 B-1020 Bruxelles Belgium	Norfloxacin - Eurogenerics	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	TAD Pharm. Werk Heinz-Lohmann Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Norflosal	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Merck, Sharp & Dohme Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Utinor 400 mg tablets	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Anfarm Hellas S.A. K Paleologou & Perikleous 153 32 Halandri Athens Greece	Fluseminal 400 mg tablets	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Ratiopharm Nederland BV, Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, The Netherlands	Norfloxacin ratiopharm 400 mg,	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, The Netherlands	Norfloxacin CF 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, The Netherlands	Norfloxacin Sandoz tablet 400	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Hollandia	Merck Generics BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, The Netherlands	Norfloxacin Merck 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Krka d.d., Novo mesto, Slovenia, 8501, Novo Mesto, Smarjeska Cesta 6 Slovenia	Nolicin	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul.Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Norsept	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros, Portugal	Besflox	400 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F – Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide, Portugal	Norfloxacin Cinfa 400 mg Comprimidos	400 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	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	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Merck Sharp & Dohme, Lda., Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo, 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Noroxin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Portugália	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. da Siderurgia Nacional, P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	Uroflox	400 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	S.C AC Helcor S.R.L Str. Victor Babes nr.50, Baia Mare, Jud Maramures, zip code; 430092 Romania	H-NORFLOXACIN 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	S.C Labormed-Pharma S.A Splaiul Independentei nr. 319E, sector 6, Bucharest, zip code: 060044 Romania	Norfloxacin LPH 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Krka d.d Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court, 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin Ozone 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Románia	S.C Terapia S.A Str. Fabricii nr. 124, Zip code : 400640 Cluj Napoca, România	Norfloxacin Terapia 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	S.C Laropharm S.R.L Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Comuna Bragadiru, Zip code; 077025 Jud. Ilfov, România	Norfloxacin 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Medochemie Ltd. P.O.Box 51409, Limassol, CY – 3505 Cyprus	Gyrablock 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin filmsko obložene tablete 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Sharp & Dohme, S.A Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spain	Noroxin 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Spanyolország	VP Pharma Baru, S.L. C/ Valle de Tobalina, 16 Nave 3, 28021 Madrid Spain	Xasmun 400 mg comprimidos	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Abbott Laboratories, S.A Avda. de Burgos, 91 28050 Madrid Spain	Baccidal	400 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Sandoz Farmaceutica, S.A Avenida de Osa Mayor 4. 28023 Aravaca Madrid Spain	Nalion comprimidos	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Inkeysa, S.A, Juan XXIII, 15 - 19, 3ª planta, Esplugas de Llobregat, 08950 Spain	Norflok Comprimidos	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Biosarto, S.A Foc, 68-82, 08038 Barcelona, Spain	Senro cápsulas	400 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Almirall Prodesfarma S.A Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spain	Uroctal Comprimidos	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Alacan S.A Capricornio, 5, 03006 Alicante, Spain	Esclebin 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Spanyolország	Quimifar, S.A Comadran, 37, 08210 Barbera del Valles, Spain	Amicrobin Capsulas	400 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Qualigen Avda, Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Norfloxacin Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Lexinor	200 mg 400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Stada Arzneimittel Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxacin Stada	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 AT-6250 Kundl Austria	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Recip AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Norfloxacin AstraZeneca	200 mg 400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Alternova AB Vallgatan 11 170 67 Solna Sweden	Norfloxacin Alternova	200 mg 400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Svédország	Krka Sverige AB Göta Ark 175 Medborgarplatsen 25 118 72 Stockholm Sweden	Norfloxacin Krka	200 mg 400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Merck Sharpe & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU. United Kingdom	Utinor Tablets 400 mg	400 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Germany	Norfloxacin 400 mg Tablets	400 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Germany	Norflocux	400 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norfloxacin- Ratiopharm 400	400 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norquin 400	400 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norflocin 400	400 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás

II. MELLÉKLET

**AZ EMEA ÁLTAL BETERJESZTETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK,
VALAMINT AZ „AKUT ÉS KRÓNIKUS KOMPLIKÁLT PYELONEPHRITIS”
TERÁPIÁS JAVALLAT TÖRLÉSÉNEK INDOKLÁSA**

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A NORFLOXACINT TARTALMAZÓ GYÓGYSZEREK (lásd az I. mellékletet) TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

A norfloxacin széles spektrumú kinolon baktériumölő szer, amely a szerre érzékeny szervezetek által előidézett akut vagy krónikus, komplikált vagy nem komplikált pyelonephritis kezelésére javallt.

Az Európai Unióban jelenleg az I. mellékletben felsorolt különböző nevek alatt engedélyezett.

Belgium 2007. szeptember 14-én beterjesztési eljárást kezdeményezett, és vélemény adására kérte fel a CHMP-t arról, hogy a norfloxacin haszon/kockázat arányának újraértékelését követően a norfloxacintartalmú termékek szájon át adható formáinak akut vagy krónikus, komplikált vagy nem komplikált pyelonephritis kezelésére vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének fenntartására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására van-e szükség az Európai Unió egész területén. Ez a kérelem a következő okokon alapult:

- A pyelonephritis gyakran bakteriémiával társul. A norfloxacint tartalmazó gyógyszerek – amelyek csak szájon át adható formában kaphatók – az egyidejű bakteriémia kezeléséhez nem biztosítanak megfelelő szérumszintet.
- A fent említett javallat kezelésére vannak más alternatív lehetőségek. A második generációs fluorokinolonok, így a ciprofloxacin, az ofloxacin és a levofloxacin magasabb szérumszintet és sokkal jobb szöveti eloszlást mutatnak, mint a norfloxacin.
- A komplikált pyelonephritis szájon át vagy intravénásan kezelhető (a helyi kezelési irányelveknek és a komplikált fertőzés minősítéséhez használt helyi diagnosztikai kritériumoknak megfelelően). Szájon át alkalmazott kezelés esetén a második generációs fluorokinolonok hatásosabbak a norfloxacinnál, mivel magasabb szérumszintet és szöveti koncentrációt eredményeznek. Ugyanezek a kifogások nyilvánvalóan érvényesek a nem komplikált pyelonephritis szájon át végzett kezelésére is.

A beterjesztési eljárást 2007. szeptember 20-án indították meg.

Hatásosság

A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak nagyobb része egyáltalán nem válaszolt arra a kérdéslistára, amelyet a CHMP 2007 szeptemberében, az eljárás elindításakor elfogadott. A forgalomba hozatali engedély azon jogosultjai, akik válaszoltak a kérdésekre, nem tudtak még nem közölt tudományos adatokat benyújtani, és néhányan – 2 forgalomba hozatali engedély jogosultjának kivételével – e javallat visszavonását javasolták.

A CHMP-nek válaszként a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak többsége a szóban forgó javallat visszavonását javasolta, míg néhány forgalomba hozatali engedély jogosultja irodalmi adatok benyújtását választotta, mivel még nem közölt klinikai vizsgálati adatok nem álltak rendelkezésükre.

A benyújtott adatok nem bizonyították, hogy szájon át adott norfloxacinnal végzett kezelést követően a szérumszint megfelelő a komplikált pyelonephritist és az ahhoz társuló bakteriémiát okozó kórokozók kiirtására.

Ezenfelül meghatározták a komplikált pyelonephritis kezelésére szájon át adott norfloxacin farmakokinetikája és farmakodinámiája közötti összefüggést.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjai semmi olyan lényeges információval nem szolgáltak, amely a szöveti koncentrációk összehasonlítását ismertette volna szájon át adott norfloxacinnal, ciprofloxacinnal, ofloxacinnal és levofloxacinnal végzett kezelés után.

Ismert azonban, hogy a második generációs fluorokinolonok (ciprofloxacin, ofloxacin és levofloxacin) magasabb szérumszintet és kedvezőbb szöveti eloszlást mutatnak, mint a norfloxacin.

A 2008 májusában tartott vitát követően a CHMP egyetértett azzal, hogy a fluorokinolonok második generációja magasabb szérumkoncentrációt eredményez, mint a norfloxacin. Mindazonáltal a CHMP kérte minden vonatkozó adat részletesebb áttekintését, különösen a gyakori húgyúti kórokozók rezisztenciáját és az alkalmazási előírás 5.1 pontját érintő lehetséges következményeket illetően, mielőtt levonhatnák a végső következtetést, amely megoldatlan kérdések listájának elfogadásához vezet.

A megoldatlan kérdések 2008 májusában elfogadott listájára a forgalomba hozatali engedély jogosultjai közül csak 3 válaszolt. Az adott válaszok összességében irodalmi adatokat, és az alkalmazási előírás 5.1 pontjának naprakésszé tételére vonatkozó javaslatot tartalmaztak. A 2008 júniusában benyújtott válaszok egyike sem tudta bizonyítani a norfloxacin-tartalmú gyógyszerek szájon át adott formáinak hatásosságát akut és krónikus komplikált pyelonephritis kezelésében. A CHMP ezért fenntartotta azt a véleményét, hogy ezt a javallatot vissza kell vonni.

A CHMP ugyanakkor üdvözölte azt a gondolatot, hogy az alkalmazási előírás 5.1 pontjában a minimális gátló koncentráció (MIC) határértékeket frissíteni kell, hogy az alkalmazási előírás 5.1 pontja magában foglalja az antimikrobiális fogékonyság tesztelésének európai bizottsága (EUCAST) meghatározása szerinti klinikai MIC határértékeket, mivel ezek a határértékek nemcsak a komplikált pyelonephritis esetén fellelhető kórokozókra vonatkoznak, hanem más húgyúti javallatok esetén fellelhető, közönséges húgyúti kórokozókra is. Ezt természetesen meg lehet tenni egy nemzeti szintű, II. típusú módosítással.

Haszon/kockázat arány

Figyelembe véve a 2008 februárjában és júniusában benyújtott összesített adatokat, a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy vissza kell vonni a norfloxacin-tartalmú gyógyszerek akut vagy krónikus, komplikált vagy nem komplikált pyelonephritis kezelésére szájon át adható formáinak forgalomba hozatali engedélyét, mivel a hatékonyságot ebben a javallatban már nem lehet bizonyítani.

A CHMP 2008. július 24-én ezért arra a következtetésre jutott, hogy komplikált pyelonephritis esetén a szájon át adható, norfloxacin-tartalmú gyógyszerek előnyei nem haladják meg a kockázatokat.

A CHMP ezért azt ajánlotta, hogy a norfloxacin-tartalmú szerek esetében egész Európa területén töröljék az „akut és krónikus komplikált pyelonephritis” terápiás javallatot.

AZ „AKUT ÉS KRÓNIKUS KOMPLIKÁLT PYELONEPHRITIS” TERÁPIÁS JAVALLAT TÖRLÉSÉNEK INDOKLÁSA

Mivel:

- A bizottság mérlegelte a módosított 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján a norfloxacin-tartalmazó gyógyszerekre vonatkozóan benyújtott betérjesztést.
- A bizottság figyelembe vette, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai nem nyújtottak be olyan adatokat, amelyek bizonyították a szájon át adott norfloxacin hatásosságát a szerre érzékeny szervezetek által előidézett akut vagy krónikus, komplikált vagy nem komplikált pyelonephritis kezelésében;
- A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a norfloxacin-tartalmú gyógyszerek szájon át végzett alkalmazását a szerre érzékeny szervezetek által okozott akut vagy krónikus, komplikált vagy nem komplikált pyelonephritis kezelésében nem lehet tovább alátámasztani;
- Következésképpen a bizottság megállapította, hogy a fenti javallatban a szájon át adott, norfloxacin-tartalmú gyógyszerek haszon/kockázat aránya negatív.

A CHMP a szájon át adott, norfloxacin-tartalmú gyógyszerek esetében az „akut és krónikus komplikált pyelonephritis” terápiás javallat törlését ajánlotta (lásd az I. mellékletben felsorolt gyógyszereket).