

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,
REGISTRavimo LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Austrija	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien Austria	Floxacin 400 mg - Filmdabletės	400 mg	Plėvele dengta tableė	Vartoti per burną
Austrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Austria	Norfloxacin "MSD" - Filmdabletės	400 mg	Plėvele dengta tableė	Vartoti per burną
Austrija	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Austria	Norfloxacin "ratiopharm" – 400 mg Filmdabletės	400 mg	Plėvele dengta tableė	Vartoti per burną
Austrija	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Austria	Norfloxacin Sandoz - 400 mg Filmdabletės	400 mg	Plėvele dengta tableė	Vartoti per burną
Austrija	Merck, Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Austria	Zoroxin - Filmdabletės	400 mg	Plėvele dengta tableė	Vartoti per burną
Belgija	Merck, Sharp et Dohme Chaussée de Waterloo 1135, 1180 Bruxelles Belgium	Zoroxin	400 mg	Tableė	Vartoti per burną
Belgija	Docpharma N.V Ambachtenlaan 13H 3001 Heverlee Belgium	Docnorfloxa (ex: Floxolone)	400 mg	Plėvele dengta tableė	Vartoti per burną
Belgija	Socobom N.V Louizalaan 149 B24 1050 Brussel Belgium	Floxolone 400mg	400 mg	Plėvele dengta tableė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Belgija	Ratiopharm Belgium S.A Rue St-Lambert 141 1200 Bruxelles Belgium	Norfloxacin – Ratiopharm 400	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Belgija	Eurogenerics Heizel Esplanade B22 1020 Brussel Belgium	Norfloxacin EG	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	Teva Generics Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Norfloxacin Teva 400mg	400 mg	Dengtąs tabletes	Vartoti per burną
Bulgarija	Krka, d.d.Novo Mesto Smarjeka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Bulgarija	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NorfloHexal	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Kipras	Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands	Noroxin	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Kipras	Medochemie Ltd, P.O Box 51409 Lemesos Cyprus	Gyrablock	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Kipras	Remedica Ltd, P.O Box 51706 Lemesos Cyprus	Trizolin	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Čekijos Respublika	Medochemie Ltd, Limassol Constantinoupoleos St. 1-10, P.O.Box 51409, CY-3505 Limassol Cyprus	Gyrablock 400	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89070 Ulm Germany	Norfloxacin- Ratiopharm 400 mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Danija	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann Strasse 5, DE-27472, Cuxhaven Germany	Norflocux	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Estija	Krka, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Norfloxacin Sandoz	200 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Ratiopharm Oy, Vitikka 1 F, P.O Box 67, 02630 Espoo, Finland	Norfloxacin- Ratiopharm	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugavotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Prancūzija	Arrow Generiques 26 av Tony Garnier 69007 Lyon France	Norfloxacin Arrow	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Biogaran 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Norfloxacin Biogaran	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	EG Labo "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Norfloxacin EG	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Ivax Pharmaceuticals SAS 1 cours du triangle, Immeuble palatin 1 92936 Paris la Défense cedex France	Norfloxacin Ivax	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Merck Generiques 34, rue Saint-Romain 69359 Lyon Cedex 08 France	Norfloxacin Merck	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Laboratoire Qualimed 34, rue Saint-Romain 69008 Lyon France	Norfloxacin Qualimed	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Laboratoire RPG 4 place Louis Armand 75012 Paris France	Norfloxacin Ranbaxy	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Prancūzija	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Norfloxacin Ratiopharm	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Socit�� Teva Classics Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la D��fense Cedex France	Norfloxacin Teva	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Sanofi Aventis France 1/13, Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Norfloxacin Winthrop	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Merck Sharp – Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 France	Noroxine	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	Norflox-1A Pharma	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Norfloxacin AbZ 400mg Filmtabletten	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Vokietija	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Norfloxacin AL 400 mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Apogepha Arzneimittel GmbH Kyffhäuserstr. 27 D-01309 Dresden Germany	Bactracid	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germany	Norflox-CT 400 mg Filmtabletten	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Heumann Pharma GmbH & Co.Generica.KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Norfloxacin Heumann 400 mg Filmtabletten	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflohexal 400mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Norfloxacin- ratiopharm 400 mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Ruhrpharm AG Heidsieker Heide 114 D-33739 Bielefeld Germany	Norfluxx	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugavotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Vokietija	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflox-Sandoz 400 mg Filmtabletten	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflox-Sandoz 400mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Firin	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Stada Arzneimittel AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxa Stadapharm 400 mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxacin Stada 400 mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Norflosal	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Teofarma S.R.L Via F.Iii Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV) Italy	Barazan	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Vokietija	Uropharm AG Erfurtstr. 64 D-53125 Bonn Germany	Norflox-Uropharm 400mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Anfarm Hellas A.E K. Paleologou & Perikleous 27, Halandri, 15232 Greece	Fluseminal	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Rafarm Aebe Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Greece	Pistofil	400 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Vianex S.A Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Greece	Norocin	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Bros Epe Avgis & Gallinis 15, N. Kifissia Greece	Constilax	400 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Faran Abee Production and Trading Medicines Averof 19A, Athens, 10433 Greece	Sofasin	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Xrispa Alpha Pharmaceuticals S.A 16 th Km Marathonos Avenue Pallini 15344 Greece	Alenbit	400 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Vilco S.A Pefkon Street 121 N. Irakleion 14122 Greece	Setanol	400 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugavotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Graikija	Medicrom S.A 6 Km Markopoulo-Koropi Avenue Markopoulo Mesogeion 19003 Greece	Steinaclox- Medichrom	400 mg	Kapsulė	Vartoti per burną
Graikija	Genepharm A.E 18th Km Marathonos Avenue, Pallini Attikis, 15351 Greece	Grenis	400 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Biospray Abee 18th Km Marathonos Avenue, Pallini, 15344 Greece	Sinobid	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Specifar Abee 28th October Street No 1 Agia Barbara 12351 Greece	Urospes-N	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Coup Abee Agias Varvaras 53-55, Dafni, Athens, 17235 Greece	Lorcamin	400 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Viofar Epe Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Aharnai, 13671 Greece	Vetamol	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Sandoz GmbH, Kundl, Austria Biochemiestrasse 10, A-6520, Kundl Austria	Urobacid	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Vengrija	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Hungary	Nolicin	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Hungary	Nolicin-S	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	AC Helcor Hungary Kft 1131 Budapest, Madarász Viktor u.27 Hungary	Norfloxacin-Helcor	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	Ratiopharm Hungária Kft. 1145 Budapest Uzsoki u. 36/a Hungary	Norfloxacin-Ratiopharm	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Airija	Tad Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5 27472 Cuxhaven Germany	Norflocux 400	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Italija	Sede legale: ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino Italy	Norfloxacin	400 mg	Kapsulė	Vartoti per burną
Italija	Actavis Italy SpA V.Jose'Escrivia De Balaguer, 6 21047 Saronno (VA) Italy	Norfloxacin	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Italija	Boniscontro & Gazzone s.r.l. Via Pavia, 6 20136 Milano Italy	Renoxacin	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	EG S.p.A. Via Pavia 6, 20131 Milano Italy	Norfloxacin EG	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Farmaceutici Caber S.p.A. Viale Città d'Europa 681 - 00144 Roma Italy	Flossac	400 mg	Kapsulė	Vartoti per burną
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming 2 - 37135 Verona Italy	Sebercim	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Italija	Jet Generici s.r.l. Via Mario Lalli, 8 - 56127 Pisa Italy	Norfloxacin	400 mg	Kapsulė	Vartoti per burną
Italija	Sede legale: Laboratori Alter s.r.l. Via Egadi, 7 - 20144 Milano Italy	Norfloxacin	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italy	Noroxin	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Neopharmed S.p.A Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italy	Utinor	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Italija	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norfloxacin	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 – Origgio (VA) Italy	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	So. Se. Pharm S.r.l. Via dei Castelli Romani 22 - 00040 Pomezia (RM) Italy	Uticina	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Tad Pharma Italia S.r.l. via Felice Casati, 16 – 20124 Milano Italy	Norfloxacin	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl - Via dei Pestagalli 7 Milano Italy	Diperflox	540 mg norfloksacino pivaloil-oksi- metil-esterio, atitinkančio 400 mg norfloksacino	Tabletė	Vartoti per burną
Italija	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli 7 Milano Italy	Diperflox	100 ml yra 5,4g norfloksacino pivaloil-oksi- metil-esterio, atitinkančio 4,0 g norfloksacino	Geriamoji suspensija	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugavotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Italija	Pliva Pharma S.p.A via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norflox	540 mg norfloksacino pivaloil-oksi- metil-esterio, atitinkančio 400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Italija	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norflox	100ml yra 5,4g norfloksacino pivaloil-oksi- metil-esterio, atitinkančio 4,0 g norfloksacino	Geriamoji suspensija	Vartoti per burną
Latvija	Cipla (UK) Ltd Old Post House, Hithrow Road, Webbger Bridge, Surrey KT 138TS United Kingdom	Norflox	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Latvija	Krka d.d. Smarješka cesta 6, SI-8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Latvija	Laboratorios Inkeysa S.A. Juran XXIII, 15-19, 3a planta ES-08950, Esplugas de Llobregat, Barcelona Spain	Norflok	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registavimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Latvija	Ranbaxy (UK) Ltd., 20 Balderton Street, London W1K6TL United Kingdom	Norbactin	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lietuva	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lietuva	Ranbaxy (UK) Ltd. C.P. House, 97/107 Uxbridge Road, Ealing London W5 5TL, United Kingdom	Norbactin	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Merck Sharp & Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles Belgium	Zoroxin	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Eurogenerics Esplanade Heysel, B.22 B-1020 Bruxelles Belgium	Norfloxacin - Eurogenerics	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	TAD Pharm. Werk Heinz-Lohmann Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Norflosal	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Malta	Merck, Sharp & Dohme Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Utinor 400mg tablets	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Malta	Anfarm Hellas S.A. K Paleologou & Perikleous 153 32 Halandri Athens Greece	Fluseminal 400mg tablets	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Ratiopharm Nederland BV, Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, The Netherlands	Norfloxacin ratiopharm 400 mg,	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, The Netherlands	Norfloxacin CF 400 mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, The Netherlands	Norfloxacin Sandoz tablet 400	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Merck Generics BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, The Netherlands	Norfloxacin Merck 400 mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	Krka d.d., Novo mesto, Slovenia, 8501, Novo Mesto, Smarjeska Cesta 6 Slovenia	Nolicin	400 mg	Tabletė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Lenkija	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul.Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Norsept	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros, Portugal	Besflox	400 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F – Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide, Portugal	Norfloxacin Cinfa 400 mg Comprimidos	400 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	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	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Merck Sharp & Dohme, Lda., Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo, 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Noroxin	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. da Siderurgia Nacional, P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	Uroflox	400 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugavotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Rumunija	S.C AC Helcor S.R.L Str. Victor Babes nr.50, Baia Mare, Jud Maramures, zip code; 430092 Romania	H-NORFLOXACIN 400mg	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Rumunija	S.C Labormed-Pharma S.A Splaiul Independentei nr. 319E, sector 6, Bucharest, zip code: 060044 Romania	Norfloxacin LPH 400mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	Krka d.d Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin 400mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin 400mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court, 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin Ozone 400 mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	S.C Terapia S.A Str. Fabricii nr. 124, Zip code : 400640 Cluj Napoca, România	Norfloxacin Terapia 400 mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugavotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Rumunija	S.C Laropharm S.R.L Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Comuna Bragadiru, Zip code; 077025 Jud. Ilfov, România	Norfloxacin 400 mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	Medochemie Ltd. P.O.Box 51409, Limassol, CY – 3505 Cyprus	Gyralblock 400 mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovėnija	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin filmsko obložene tablete 400 mg	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Sharp & Dohme, S.A Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spain	Noroxin 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	VP Pharma Baru, S.L. C/ Valle de Tobalina, 16 Nave 3, 28021 Madrid Spain	Xasmun 400 mg comprimidos	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Abbott Laboratories, S.A Avda. de Burgos, 91 28050 Madrid Spain	Baccidal	400 mg	Kapsulė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Ispanija	Sandoz Farmaceutica, S.A Avenida de Osa Mayor 4. 28023 Aravaca Madrid Spain	Nalion comprimidos	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Inkeysa, S.A, Juan XXIII, 15 - 19, 3 ^a planta, Esplugas de Llobregat, 08950 Spain	Norfloks Comprimidos	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Biosarto, S.A Foc, 68-82, 08038 Barcelona, Spain	Senro cápsulas	400 mg	Kapsulė	Vartoti per burną
Ispanija	Almirall Prodesfarma S.A Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spain	Uroctal Comprimidos	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Alacan S.A Capricornio, 5, 03006 Alicante, Spain	Esclebin 400mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Quimifar, S.A Comadran, 37, 08210 Barbera del Valles, Spain	Amicrobin Capsulas	400 mg	Kapsulė	Vartoti per burną
Ispanija	Qualigen Avda, Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Norfloxacin Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugavotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Švedija	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Lexinor	200 mg 400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Stada Arzneimittel Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxacin Stada	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 AT-6250 Kundl Austria	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Recip AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Norfloxacin AstraZeneca	200 mg 400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Alternova AB Vallgatan 11 170 67 Solna Sweden	Norfloxacin Alternova	200 mg 400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Krka Sverige AB Göta Ark 175 Medborgarplatsen 25 118 72 Stockholm Sweden	Norfloxacin Krka	200 mg 400 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Merck Sharpe & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU. United Kingdom	Utinor Tablets 400mg	400 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Germany	Norfloxacin 400mg Tablets	400 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Jungtinė Karalystė	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Germany	Norflocux	400 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norfloxacin- Ratiopharm 400	400 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norquin 400	400 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norflocin 400	400 mg	Dengta tabletė	Vartoti per burną

II PRIEDAS

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS TERAPINĖS INDIKACIJOS „ŪMUS IR
LĖTINIS KOMPLIKUOTAS PIELONEFRITAS“ PAŠALINIMO MOKSLINĖS IŠVADOS
IR PAGRINDAS**

MOKSLINĖS IŠVADOS

VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA NORFLOKSACINO, MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA (žiūrėti I priedą)

Norfloksacinas yra chinolonų grupės plataus spektro baktericidinis preparatas, skirtas gydyti ūmiam ar lėtiniam komplikuotam ar nekomplikuotam pielonefritui, sukeltam jautrių mikroorganizmų.

Šiuo metu jis ES patvirtintas skirtingais pavadinimais, nurodytais I priede.

2007 m. rugsėjo 14 d. Belgija pradėjo kreipimosi procedūrą ir paprašė CHMP pateikti savo nuomonę, ar turėtų būti išlaikyta, pakeista, sustabdyta ar panaikinta norfloksacino turinčių geriamųjų preparatų, skirtų gydyti ūmiam ar lėtiniam komplikuotam ir nekomplikuotam pielonefritui, rinkodaros teisė Europos Sąjungoje iš naujo įvertinus norfloksacino naudos ir rizikos santykį. Prašymas buvo pagrįstas šiomis priežastimis:

- Pielonefritas dažnai susijęs su bakteremija. Norfloksacino turintys vaistiniai preparatai, išleidžiami tik geriamąja forma, nesudaro tinkamos bakteremijai gydyti koncentracijos serume.
- Egzistuoja alternatyvių minėtos indikacijos gydymo būdų. Antrosios kartos fluorochinolonai, pvz., ciprofloksacinas, ofloksacinas ir levofloksacinas, sudaro didesnę koncentraciją serume ir geriau pasiskirsto audiniuose nei norfloksacinas.
- Komplikuotą pielonefritą galima gydyti geriamaisiais ar intraveniniais preparatais (pagal vietinę gydymo strategiją ir komplikuotos infekcijos diagnostikos kriterijus). Gydymo geriamaisiais preparatais atveju antrosios kartos fluorochinolonai yra pranašesni nei norfloksacinas, nes jie sudaro didesnę koncentraciją serume ir audiniuose. Tokie patys prieštaravimai nustatyti ir dėl nekomplikuoto pielonefrito gydymo geriamaisiais preparatais.

Kreipimosi procedūra buvo pradėta 2007 m. rugsėjo 20 d.

Veiksmingumas

Dauguma rinkodaros teisės turėtojų, dalyvavusių kreipimosi procedūroje, nepateikė jokių atsakymų į 2007 m. rugsėjo mėn., kai buvo pradėta kreipimosi procedūra, CHMP priimtą klausimų sąrašą. Rinkodaros teisės turėtojai, kurie atsakė į klausimus, negalėjo pateikti neskelbtų mokslinių duomenų, o kai kurie pasiūlė panaikinti šią indikaciją, išskyrus 2 rinkodaros teisės turėtojus.

Atsakydami CHMP, dauguma rinkodaros teisės turėtojų pasiūlė panaikinti svarstomą indikaciją, o kai kurie nusprendė pateikti bibliografinių duomenų, nes neturėjo neskelbtų klinikinių tyrimų duomenų.

Pateikti duomenys neįrodo, kad koncentracija serume po gydymo geriamuoju norfloksacinu yra tinkama šalinti bakteremijos, susijusios su komplikuotu pielonefritu, sukėlėjams.

Be to, buvo įrodytas santykis tarp geriamojo norfloksacino, skiriamo gydyti komplikuotam pielonefritui, farmakokinetikos ir farmakodinamikos.

Rinkodaros teisės turėtojai nepateikė jokios informacijos, kuri leistų palyginti koncentraciją audiniuose po gydymo geriamuoju norfloksacinu, ciprofloksacinu, ofloksacinu ir levofloksacinu.

Tačiau yra žinoma, kad antrosios kartos fluorochinolonai (ciprofloksacinas, ofloksacinas ir levofloksacinas) sudaro didesnę koncentraciją serume ir geriau pasiskirsto audiniuose nei norfloksacinas.

Po diskusijų, vykusių 2008 m. gegužės mėn., CHMP sutiko, kad antrosios kartos fluorochinolonai sudaro didesnę koncentraciją serume nei norfloksacinas. Tačiau prieš padarydamas galutines išvadas, kurios galėtų lemti neišspręstų klausimų sąrašo priėmimą, CHMP paprašė išsamesnės visų susijusių duomenų, ypač dėl atsparumo dažniems šlapimo sistemos sukėlėjams, apžvalgos ir galimų pasekmių preparato charakteristikų santraukos 5.1 skyriaus nuostatoms.

Tik 3 rinkodaros teisės turėtojai atsakė į neišspręstų klausimų sąrašą, priimtą 2008 m. gegužės mėn. Apskritai pateikti atsakymai apėmė bibliografinius duomenis ir pasiūlymą atnaujinti preparato charakteristikų santraukos 5.1 skyrių. Nė vienas atsakymas, pateiktas 2008 m. birželio mėn., negalėjo įrodyti geriamosios formos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra norfloksacino, veiksmingumo gydant ūmų ar lėtinį komplikuotą pielonefritą. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad indikaciją reikėtų panaikinti.

Tačiau CHMP pritarė idėjai atnaujinti preparato charakteristikų santraukos 5.1 skyriaus informaciją apie minimalią inhibicijos koncentraciją ir įtraukti klinikinę minimalią inhibicijos koncentraciją, kaip nurodyta Europos antimikrobinio jautrumo tyrimų komiteto (EUCAST), į preparato charakteristikų santraukos 5.1 skyrių, nes ši inhibicija susijusi ne su sukėlėjais, aptinkamais komplikuoto pielonefrito atveju, o su dažniais kitų šlapimo takų infekcijų sukėlėjais. Iš tiesų tai galima padaryti II tipo pakeitimu nacionaliniu lygiu.

Nauda ir rizika

Atsižvelgdamas į visus 2008 m. vasario mėn. pateiktus duomenis, CHMP nutarė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra norfloksacino, geriamųjų formų ūmiam ar lėtiniam komplikuotam pielonefritui gydyti rinkodaros teisę reikia panaikinti, nes pagal šią indikaciją veiksmingumo įrodyti negalima.

2008 m. liepos mėn. 24 d. CHMP padarė išvadą, kad geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra norfloksacino, nauda nėra didesnė už riziką komplikuoto pielonefrito atveju.

Todėl CHMP rekomendavo visoje Europoje panaikinti preparatų, kurių sudėtyje yra norfloksacino, terapinę indikaciją „ūmus ir lėtinis komplikuotas pielonefritas“.

TERAPINĖS INDIKACIJOS „ŪMUS IR LĖTINIS KOMPLIKUOTAS PIELONEFRITAS“ PANAIKINIMO PAGRINDAS

Kadangi

- Komitetas apsvairstė kreipimąsi, pateiktą remiantis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu, dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra norfloksacino;
- Komitetas laikėsi nuomonės, jog rinkodaros teisės turėtojai nepateikė duomenų, įrodančių, kad geriamasis norfloksacinas yra veiksmingas gydant ūmų ar lėtinį komplikuotą pielonefritą, sukeltą jautrių mikroorganizmų;
- Komitetas padarė išvadą, kad geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra norfloksacino, naudojimo gydyti ūmiam ar lėtiniam komplikuotam pielonefritui, sukeltam jautrių mikroorganizmų, daugiau patvirtinti negalima;
- Tad Komitetas nusprendė, kad geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra norfloksacino, naudos ir rizikos santykis pagal minėtą indikaciją yra neigiamas.

CHMP rekomendavo panaikinti geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra norfloksacino (taikytina vaistiniams preparatams, išvardintiems I priede), terapinę indikaciją „ūmus ir lėtinis komplikuotas pielonefritas“.