ANNESS I

LISTA TA' L-ISMIJIET, GĦAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGĦATA, U D-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru	Id-Detentur ta’ l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Awstrija	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien Austria	Floxacin 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Pillola miskija b’rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Awstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Austria	Norfloxacin "MSD" - Filmtabletten	400 mg	Pillola miskija b’rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Awstrija	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Austria	Norfloxacin "ratiopharm" – 400 mg Filmtabletten	400 mg	Pillola miskija b’rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Awstrija	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Austria	Norfloxacin Sandoz - 400 mg Filmtabletten	400 mg	Pillola miskija b’rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Awstrija	Merck, Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Austria	Zoroxin - Filmtabletten	400 mg	Pillola miskija b’rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Belġju	Merck, Sharp et Dohme Chaussée de Waterloo 1135, 1180 Bruxelles Belgium	Zoroxin	400 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Il-Belġju	Docpharma N.V Ambachtenlaan 13H 3001 Heverlee Belgium	Docnorfloxa (ex: Floxolone)	400 mg	Pillola miskija b’rita	Jittieħed mill-ħalq

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Il-Belġju	Socobom N.V Louizalaan 149 B24 1050 Brussel Belgium	Floxolone 400mg	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Belġju	Ratiopharm Belgium S.A Rue St-Lambert 141 1200 Bruxelles Belgium	Norfloxacin – Ratiopharm 400	400 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Il-Belġju	Eurogenerics Heizel Esplanade B22 1020 Brussel Belgium	Norfloxacine EG	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Belġju	Teva Generics Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Norfloxacine Teva 400mg	400 mg	Pilloli miskijin	Jittieħed mill-ħalq
Il-Bulgarija	Krka, d.d.Novo Mesto Smarjeka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Bulgarija	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NorfloHexal	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Ċipru	Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands	Noroxin	400mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq

Ċipru	Medochemie Ltd, P.O Box 51409 Lemesos Cyprus	Gyrablock	400mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Ċipru	Remedica Ltd, P.O Box 51706 Lemesos Cyprus	Trizolin	400mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Ir-Repubblika Ċeka	Medochemie Ltd, Limassol Constantinoupoleos St. 1-10, P.O.Box 51409, CY-3505 Limassol Cyprus	Gyrablock 400	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Ir-Repubblika Ċeka	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400mg	Pillola miskija	Jittieħed mill-ħalq
Ir-Repubblika Ċeka	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89070 Ulm Germany	Norfloxacin-Ratiopharm 400 mg	400mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Id-Danimarka	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann Strasse 5, DE-27472, Cuxhaven Germany	Norflocux	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Estonja	Krka, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Il-Finlandja	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Norfloxacin Sandoz	200 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq

Il-Finlandja	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Finlandja	Ratiopharm Oy, Vitikka 1 F, P.O Box 67, 02630 Espoo, Finland	Norfloxacin-Ratiopharm	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Franza	Arrow Generiques 26 av Tony Garnier 69007 Lyon France	Norfloxacine Arrow	400 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Franza	Biogaran 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Norfloxacine Biogaran	400 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Franza	EG Labo "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Norfloxacine EG	400 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Franza	Ivax Pharmaceuticals SAS 1 cours du triangle, Immeuble palatin 1 92936 Paris la Défense cedex France	Norfloxacine Ivax	400 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Franza	Merck Generiques 34, rue Saint-Romain 69359 Lyon Cedex 08 France	Norfloxacine Merck	400 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Franza	Laboratoire Qualimed 34, rue Saint-Romain 69008 Lyon France	Norfloxacine Qualimed	400 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq

Franza	Laboratoire RPG 4 place Louis Armand 75012 Paris France	Norfloxacine Ranbaxy	400 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Franza	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Norfloxacine Ratiopharm	400 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Franza	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Norfloxacine Sandoz	400 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Franza	Socitété Teva Classics Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	Norfloxacine Teva	400 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Franza	Sanofi Aventis France 1/13, Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Norfloxacine Winthrop	400 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Franza	Merck Sharp – Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 France	Noroxine	400 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Il-Ġermanja	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	Norflox-1A Pharma	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Ġermanja	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Norfloxacin AbZ 400mg Filmtabletten	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq

Il-Ġermanja	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Norfloxacin AL 400 mg	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Ġermanja	Apogepha Arzneimittel GmbH Kyffhäuserstr. 27 D-01309 Dresden Germany	Bactracid	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Ġermanja	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germany	Norflox-CT 400 mg Filmtabletten	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Ġermanja	Heumann Pharma GmbH & Co.Generica.KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Norfloxacin Heumann 400 mg Filmtabletten	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Ġermanja	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflohexal 400mg	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Ġermanja	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Norfloxacin- ratiopharm 400 mg	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Ġermanja	Ruhrpharm AG Heidsieker Heide 114 D-33739 Bielefeld Germany	Norfluxx	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Ġermanja	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflox-Sandoz 400 mg Filmtabletten	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq

Il-Ġermanja	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflox-Sandoz 400mg	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Ġermanja	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Firin	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Ġermanja	Stada Arzneimittel AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxa Stadapharm 400 mg	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Ġermanja	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxacin Stada 400 mg	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Ġermanja	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Norflosal	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Ġermanja	Teofarma S.R.L Via F.Iii Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV) Italy	Barazan	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Ġermanja	Uropharm AG Erfurtstr. 64 D-53125 Bonn Germany	Norflox-Uropharm 400mg	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Greċja	Anfarm Hellas A.E K. Paleologou & Perikleous 27, Halandri, 15232 Greece	Fluseminal	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq

Il-Greċja	Rafarm Aebe Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Greece	Pistofil	400 mg	Pillola miskija	Jittieħed mill-ħalq
Il-Greċja	Vianex S.A Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Greece	Norocin	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Greċja	Bros Epe Avgis & Gallinis 15, N. Kifissia Greece	Constilax	400 mg	Pillola miskija	Jittieħed mill-ħalq
Il-Greċja	Faran Abee Production and Trading Medicines Averof 19A, Athens, 10433 Greece	Sofasin	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Greċja	Xrispa Alpha Farmaceuticals S.A 16th Km Marathonos Avenue Pallini 15344 Greece	Alenbit	400 mg	Pillola miskija	Jittieħed mill-ħalq
Il-Greċja	Vilco S.A Pefkon Street 121 N. Irakleion 14122 Greece	Setanol	400 mg	Pillola miskija	Jittieħed mill-ħalq
Il-Greċja	Medicrom S.A 6 Km Markopoulo-Koropi Avenue Markopoulo Mesogeion 19003 Greece	Steinaclox-Medichrom	400 mg	Kapsula	Jittieħed mill-ħalq
Il-Greċja	Genepharm A.E 18th Km Marathonos Avenue, Pallini Attikis, 15351 Greece	Grenis	400 mg	Pillola miskija	Jittieħed mill-ħalq
Il-Greċja	Biospray Abee 18th Km Marathonos Avenue, Pallini, 15344 Greece	Sinobid	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq

Il-Greċja	Specifar Abee 28th October Street No 1 Agia Barbara 12351 Greece	Urospes-N	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Greċja	Coup Abee Agias Varvaras 53-55, Dafni, Athens, 17235 Greece	Lorcamin	400 mg	Pillola miskija	Jittieħed mill-ħalq
Il-Greċja	Viofar Epe Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Aharnai, 13671 Greece	Vetamol	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Greċja	Sandoz GmbH, Kundl, Austria Biochemiestrasse 10, A-6520, Kundl Austria	Urobacid	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Ungerija	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Hungary	Nolicin	400mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
L-Ungerija	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Hungary	Nolicin-S	400mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Ungerija	AC Helcor Hungary Kft 1131 Budapest, Madarász Viktor u.27 Hungary	Norfloxacin-Helcor	400mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Ungerija	Ratiopharm Hungária Kft. 1145 Budapest Uzsoki u. 36/a Hungary	Norfloxacin-Ratiopharm	400mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq

L-Irlanda	Tad Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5 27472 Cuxhaven Germany	Norflocux 400	400mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
L-Italja	Sede legale: ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino Italy	Norfloxacina	400mg	Kapsula	Jittieħed mill-ħalq
L-Italja	Actavis Italy SpA V.Jose'Escrivia De Balaguer, 6 21047 Saronno (VA) Italy	Norfloxacina	400mg	Pillola miskija b’rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Italja	Boniscontro & Gazzone s.r.l. Via Pavia, 6 20136 Milano Italy	Renoxacin	400mg	Pillola miskija b’rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Italja	EG S.p.A. Via Pavia 6, 20131 Milano Italy	Norfloxacina EG	400mg	Pillola miskija b’rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Italja	Farmaceutici Caber S.p.A. Viale Città d’Europa 681 - 00144 Roma Italy	Flossac	400mg	Kapsula	Jittieħed mill-ħalq
L-Italja	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming 2 - 37135 Verona Italy	Sebercim	400mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
L-Italja	Jet Generici s.r.l. Via Mario Lalli, 8 - 56127 Pisa Italy	Norfloxacina	400mg	Kapsula	Jittieħed mill-ħalq

L-Italja	Sede legale: Laboratori Alter s.r.l. Via Egadi, 7 - 20144 Milano Italy	Norfloxacina	400mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Italja	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italy	Noroxin	400mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Italja	Neopharmed S.p.A Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italy	Utinor	400mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Italja	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norfloxacina	400mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Italja	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 – Origgio (VA) Italy	Norfloxacina Sandoz	400mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Italja	So. Se. Pharm S.r.l. Via dei Castelli Romani 22 - 00040 Pomezia (RM) Italy	Uticina	400mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Italja	Tad Pharma Italia S.r.l. via Felice Casati, 16 – 20124 Milano Italy	Norfloxacina	400mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Italja	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl – Via dei Pestagalli 7 Milano Italy	Diperflox	540mg ta' Norfloxacin pivaloil-oxy-methyl-ester bħala 400mg ta'	Pillola	Jittieħed mill-ħalq

L-Italja	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli 7 Milano Italy	Diperflox	Norfloxacin 100ml fih 5.4g ta' Norfloxacin pivaloil-oxy-methyl-ester bħala 4.0g ta' Norfloxacin	Sospensjoni orali	Jittieħed mill-ħalq
L-Italja	Pliva Pharma S.p.A via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norflox	540mg ta' Norfloxacin pivaloil-oxy-methyl-ester bħala 400mg ta' Norfloxacin	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
L-Italja	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norflox	100ml fih 5.4g ta' Norfloxacin pivaloil-oxy-methyl-ester bħala 4.0g ta' Norfloxacin	Sospensjoni orali	Jittieħed mill-ħalq
Il-Latvja	Cipla (UK) Ltd Old Post House, Hithrow Road, Webbger Bridge, Surrey KT 138TS United Kingdom	Norflox	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Latvja	Krka d.d. Smarješka cesta 6, Sl-8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq

Il-Latvja	Laboratorios Inkeysa S.A. Juran XXIII, 15-19, 3a planta ES-08950, Esplugas de Llobregat, Barcelona Spain	Norflok	400 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Il-Latvja	Ranbaxy (UK) Ltd., 20 Balderton Street, London W1K6TL United Kingdom	Norbactin	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Litwanja	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Litwanja	Ranbaxy (UK) Ltd. C.P. House, 97/107 Uxbridge Road, Ealing London W5 5TL, United Kingdom	Norbactin	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Lussemburgu	Merck Sharp & Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles Belgium	Zoroxin	400mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Il-Lussemburgu	Eurogenerics Esplanade Heysel, B.22 B-1020 Bruxelles Belgium	Norfloxacin - Eurogenerics	400mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Il-Lussemburgu	TAD Pharm. Werk Heinz-Lohmann Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Norflosal	400mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq

Malta	Merck, Sharp & Dohme Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Utinor 400mg tablets	400mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Malta	Anfarm Hellas S.A. K Paleologou & Perikleous 153 32 Halandri Athens Greece	Fluseminal 400mg tablets	400mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
L-Olanda	Ratiopharm Nederland BV, Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, The Netherlands	Norfloxacine ratiopharm 400 mg,	400 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
L-Olanda	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, The Netherlands	Norfloxacine CF 400 mg	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Olanda	Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, The Netherlands	Norfloxacine Sandoz tablet 400	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Olanda	Merck Generics BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, The Netherlands	Norfloxacine Merck 400 mg	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Polonja	Krka d.d., Novo mesto, Słowenia, 8501, Novo Mesto, Smarjeska Cesta 6 Slovenia	Nolicin	400 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq

Il-Polonja	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul.Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Norsept	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Portugall	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051Campo de Besteiros, Portugal	Besflox	400 mg	Pillola miskija	Jittieħed mill-ħalq
Il-Portugall	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F – Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide, Portugal	Norfloxacina Cinfa 400 mg Comprimidos	400 mg	Pillola miskija	Jittieħed mill-ħalq
Il-Portugall	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Quinta do Pinheiro – Edifício Tejo - 6º Piso, 2790-143 Carnaxide Portugal	Norfloxacina Ratiopharm 400 mg Comprimidos Revestidos	400 mg	Pillola miskija	Jittieħed mill-ħalq
Il-Portugall	Merck Sharp & Dohme, Lda., Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo, 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Noroxin	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Il-Portugall	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. da Siderurgia Nacional, P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	Uroflox	400 mg	Pillola miskija	Jittieħed mill-ħalq
Ir-Rumanija	S.C AC Helcor S.R.L Str. Victor Babes nr.50, Baia Mare, Jud Maramures, zip code; 430092 Romania	H-NORFLOXACIN 400mg	400mg	Pilloli miskijin b'rita	Jittieħed mill-ħalq

Ir-Rumanija	S.C Labormed-Pharma S.A Splaiul Independentei nr. 319E, sector 6, Bucharest, zip code: 060044 Romania	Norfloxacina LPH 400mg	400mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Ir-Rumanija	Krka d.d Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin 400mg	400mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Ir-Rumanija	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin 400mg	400mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Ir-Rumanija	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court, 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin Ozone 400 mg	400mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Ir-Rumanija	S.C Terapia S.A Str. Fabricii nr. 124, Zip code : 400640 Cluj Napoca, România	Norfloxacina Terapia 400 mg	400mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Ir-Rumanija	S.C Laropharm S.R.L Şoseaua Alexandriei nr. 145 A, Comuna Bragadiru, Zip code; 077025 Jud. Ilfov, România	Norfloxacin 400 mg	400mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq

Ir-Repubblika Slovakka	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Ir-Repubblika Slovakka	Medochemie Ltd. P.O.Box 51409, Limassol, CY – 3505 Cyprus	Gyrablock 400 mg	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Is-Slovenja	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin filmsko obložene tablete 400 mg	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Spanja	Sharp & Dohme, S.A Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spain	Noroxin 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Spanja	VP Pharma Baru, S.L. C/ Valle de Tobalina, 16 Nave 3, 28021 Madrid Spain	Xasmun 400 mg comprimidos	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Spanja	Abbott Laboratories, S.A Avda. de Burgos, 91 28050 Madrid Spain	Baccidal	400 mg	Kapsula	Jittieħed mill-ħalq
Spanja	Sandoz Farmaceutica, S.A Avenida de Osa Mayor 4. 28023 Aravaca Madrid Spain	Nalion comprimidos	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq

Spanja	Inkeysa, S.A, Juan XXIII, 15 - 19, 3ª planta, Esplugas de Llobregat, 08950 Spain	Norflok Comprimidos	400 mg	Pillola miskija b’rita	Jittieħed mill-ħalq
Spanja	Biosarto, S.A Foc, 68-82, 08038 Barcelona, Spain	Senro cápsulas	400 mg	Kapsula	Jittieħed mill-ħalq
Spanja	Almirall Prodesfarma S.A Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spain	Uroctal Comprimidos	400 mg	Pillola miskija b’rita	Jittieħed mill-ħalq
Spanja	Alacan S.A Capricornio, 5, 03006 Alicante, Spain	Esclebin 400mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Pillola miskija b’rita	Jittieħed mill-ħalq
Spanja	Quimifar, S.A Comadran, 37, 08210 Barbera del Valles, Spain	Amicrobin Capsulas	400 mg	Kapsula	Jittieħed mill-ħalq
Spanja	Qualigen Avda, Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Norfloxacino Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película	400mg	Pillola miskija b’rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Iżvezja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Lexinor	200 mg 400 mg	Pillola miskija b’rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Iżvezja	Stada Arzneimittel Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxacin Stada	400 mg	Pillola miskija b’rita	Jittieħed mill-ħalq

L-Iżvezja	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 AT-6250 Kundl Austria	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Iżvezja	Recip AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Norfloxacin AstraZeneca	200 mg 400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Iżvezja	Alternova AB Vallgatan 11 170 67 Solna Sweden	Norfloxacin Alternova	200 mg 400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
L-Iżvezja	Krka Sverige AB Göta Ark 175 Medborgarplatsen 25 118 72 Stockholm Sweden	Norfloxacin Krka	200 mg 400 mg	Pillola miskija b'rita	Jittieħed mill-ħalq
Ir-Renju Unit	Merck Sharpe & Dohme Limted, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU. United Kingdom	Utinor Tablets 400mg	400mg	Pillola miskija	Jittieħed mill-ħalq
Ir-Renju Unit	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Germany	Norfloxacin 400mg Tablets	400mg	Pillola miskija	Jittieħed mill-ħalq
Ir-Renju Unit	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Germany	Norflocux	400mg	Pillola miskija	Jittieħed mill-ħalq
Ir-Renju Unit	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norfloxacin-Ratiopharm 400	400mg	Pillola miskija	Jittieħed mill-ħalq

Ir-Renju Unit	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany		Norquin 400	400mg	Pillola miskija	Jittieħed mill-ħalq
Ir-Renju Unit	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany		Norflocin 400	400mg	Pillola miskija	Jittieħed mill-ħalq

ANNESS II

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET IPPREŻENTATA MILL-EMEA GĦAT-TNEĦĦIJA TAL-INDIKAZZJONI TERAPEWTIKA "PJELONEFRITE AKUTA U KRONIKA KUMPLIKATA"

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

SOMMARJU GLOBALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' PRODOTTI MEDIĊINALI LI FIHOM NORFLOXACIN (ara l-Anness I)

Norfloxacin huwa aġent battericida bi spettru wiesa' tal-kategorija tal-kinoloni (*quinolones*) indikat għat-trattament tal-pjelonefrite akuta jew kronika kumplikata kkawżata minn organiżmi suxxettibbli. Bħalissa huwa awtorizzat fl-UE taħt l-ismijiet differenti li jissemmew fl-Anness I.

Il-Belġju beda proċedura ta' referenza fl-14 ta' Settembru 2007 u talab lis-CHMP biex jagħti l-opinjoni tiegħu dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal formulazzjonijiet orali ta' prodotti li fihom norfloxacin fit-trattament ta' pjelonefrite akuta jew kronika b'kumplikazzjonijiet jew mingħajrhom għandhomx jinżammu, jiġu varjati, jiġu sospiżi jew jitneħħew fl-Unjoni Ewropea kollha wara l-valutazzjoni ġdida tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' norfloxacin. Din it-talba kienet ibbażata fuq dawn ir-raġunijiet:

- Il-pjelonefrite ħafna drabi tkun assoċjata ma' batterjemija. Il-prodotti mediċinali abbażi ta' norfloxacin, disponibbli biss bħala formulazzjoni orali, ma jipprovdux livelli fis-serum adegwat għat-trattament ta' batterjemija konkomitanti.
- Jeżistu trattamenti alternattivi oħra għall-indikazzjoni msemmija hawn fuq. Il-fluworokinoloni tat-tieni ġenerazzjoni bħal ciprofloxacin, ofloxacin u levofloxacin urew konċentrazzjonijiet fis-serum ogħla u distribuzzjoni fit-tessuti ħafna aħjar minn norfloxacin.
- Il-pjelonefrite kumplikata tista' tiġi ttrattata b'formulazzjonijiet orali jew intravenużi (skont ir-regoli lokali dwar it-trattamenti u l-kriterji dijanjostiċi użati għad-definizzjoni ta' infezzjoni kumplikata). Fil-każ ta' trattament orali, il-fluworokinoloni tat-tieni ġenerazzjoni huma superjuri għal norfloxacin minħabba li jippreżentaw livelli ogħla fis-serum u fit-tessuti. L-istess oġġezzjonijet huma ovvjament validi għat-trattament orali ta' pjelonefrite mhux kumplikata.

Il-proċedura ta' referenza nbdiet fl-20 ta' Settembru 2007.

Effikaċja

Ħafna mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAHs) involuti fil-proċedura ta' referenza ma wiġbux għall-lista ta' mistoqsijiet adottata mis-CHMP f'Settembru 2007, meta nbdiet il-proċedura. Il-MAHs li wieġbu għall-mistoqsijiet ma kinux kapaċi jipprovdu dejta xjentifika li ma kinitx diġa ppubblikata, u wħud ipproponew l-irtirar ta' din l-indikazzjoni, bl-eċċezzjoni ta' 2 MAHs.

Bi tweġiba lis-CHMP, ħafna mill-MAHs ipproponew it-tneħħija tal-indikazzjoni inkwistjoni, waqt li xi MAHs għażlu li jippreżentaw dejta bibljografika, għax ma kellhom l-ebda dejta minn provi kliniċi li ma kinitx diġa ppubblikata.

Id-dejta ppreżentata ma wrietx li, wara trattament orali b'norfloxacin, il-livelli tas-serum huma adegwati għall-eradikazzjoni tal-aġenti patoġeni involuti fil-batterjemija assoċjata mal-pjelonefrite kumplikata.
Barra minn hekk, ġiet stabbilita r-rabta bejn il-farmakokinetika u l-farmakodinamika ta' norfloxacin amministrat oralment fit-trattament ta' pjelonefrite kumplikata.
Il-MAHs ma pprovdew l-ebda tagħrif rilevanti li juri l-paragun tal-konċentrazzjonijiet fit-tessuti wara t-trattament orali b'norfloxacin, ciprofloxacin, ofloxacin u levofloxacin.
Madankollu huwa magħruf li l-fluworokinoloni tat-tieni ġenerazzjoni (ciprofloxacin, ofloxacin u levofloxacin) juru konċentrazzjoni tas-serum ogħla u distribuzzjoni fit-tessuti aktar favorevoli minn norfloxacin.

Wara d-diskussjoni li saret f'Mejju 2008, is-CHMP qabel li l-fluworokinoloni tat-tieni ġenerazzjoni jirriżultaw f'konċentrazzjonijiet tas-serum ogħla minn norfloxacin. Madankollu, is-CHMP talab, bil-għan li jkun jista' jasal għal konklużjoni finali, analiżi iktar dettaljata tad-dejta rilevanti kollha

speċifikament fuq ir-reżistenza għal patoġeni komuni tal-apparat urinarju u l-konsegwenzi possibbli li hemm fis-sezzjoni 5.1 tal-SPC, u dan wassal għall-adozzjoni ta' Lista ta' Kwistjonijiet Pendenti.

Tliet MAHs biss wieġbu għal din il-Lista ta' kwistjonijiet pendenti adottata f'Mejju 2008. Globalment, it-tweġibiet ipprovduti inkludew dejta bibljografika u proposta għall-aġġornament tas-sezzjoni 5.1 tal-SPC. L-ebda mit-tweġibiet ippreżentati f'Ġunju 2008 ma setgħu juru l-effikaċja tal-formulazzjonijiet orali ta' prodotti mediċinali li fihom norfloxacine fit-trattament ta' pjelonefrite akuta jew kronika kumplikata. Għalhekk is-CHMP baqa' tal-fehma li din l-indikazzjoni għandha tiġi rtirata.
Madankollu s-CHMP laqa' l-idea li jiġu aġġornati l-*breakpoints* tal-MIC fis-sezzjoni 5.1 tal-SPC biex jinkludu l-*breakpoints* tal-MIC kif definiti mill-Kumitat Ewropew għall-Ittestjar tas-Suxxettibilità Antimikrobika (EUCAST) fis-sezzjoni 5.1 tal-SPC għax dawn il-*breakpoints* mhumiex relatati biss mal-patoġeni preżenti fil-pjelonefrite kumplikata, iżda wkoll ma' patoġeni komuni tal-apparat urinarju preżenti f'indikazzjonijiet urinarji oħra. Dan jista' fil-fatt isir permezz ta' varjazzjoni tat-tip II fuq livell nazzjonali.

Relazzjoni benefiċċju/riskju

Wara li kkunsidra d-dejta globali pprovduta fi Frar u f'Ġunju 2008, is-CHMP ikkonkluda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-formulazzjonijiet orali tal-prodotti mediċinali li fihom norfloxacin, meta jintużaw fit-trattament ta' pjelonefrite akuta jew kronika kumplikata, għandhom jitneħħew billi mhuwiex possibbli li tintwera l-effikaċja f'din l-indikazzjoni.

Għalhekk, fl-24 ta' Lulu 2008, is-CHMP ikkonkluda li għal prodotti mediċinali orali li fihom norfloxacin, il-benefiċċju mhuwiex ogħla mir-riskji fit-trattament tal-pjelonefrite kumplikata.
Għalhekk, is-CHMP irrakkomanda t-tneħħija tal-indikazzjoni terapewtika "pjelonefrite akuta jew kronika kumplikata" għall-prodotti li fihom norfloxacin fl-Ewropa kollha.

RAĠUNIJIET GĦAT-TNEĦĦIJA TAL-INDIKAZZJONI TERAPEWTIKA "PJELONEFRITE AKUTA U KRONIKA KUMPLIKATA"

Billi

- Il-Kumitat ikkunsidra r-referenza magħmula skont l-Artiklu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, għall-prodotti mediċinali li fihom norfloxacin;
- Il-Kumitat ikkunsidra li d-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ma ppreżentawx dejta li turi li norfloxacin meħud oralment huwa effikaċi fit-trattament ta' pjelonefrite akuta jew kronika kumplikata minħabba organiżmi suxxettibbli;
- Il-Kumitat ikkonkluda li ma setax jibqa' jiġi appoġġjat l-użu orali ta' prodotti mediċinali li fihom norfloxacin fit-trattament ta' pjelonefrite akuta jew kronika kumplikata minħabba organiżmi suxxettibbli;
- Il-Kumitat, għaldaqstant, ikkonkluda li r-relazzjoni bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti mediċinali orali li fihom norfloxacin huwa negattiv fl-indikazzjoni msemmija hawn fuq.

Is-CHMP irrakkomanda t-tneħħija tal-indikazzjoni terapewtika "pjelonefrite akuta jew kronika kumplikata" għall-prodotti mediċinali li fihom norfloxacin meħudin oralment (b'referenza għall-prodotti mediċinali elenkati fl-Anness I).