

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA I PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH
POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Austria	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien Austria	Floxacin 400 mg - Filmdabletten	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Austria	Norfloxacin "MSD" - Filmdabletten	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Austria	Norfloxacin "ratiopharm" – 400 mg Filmdabletten	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Austria	Norfloxacin Sandoz - 400 mg Filmdabletten	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Merck, Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Austria	Zoroxin - Filmdabletten	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Merck, Sharp et Dohme Chaussée de Waterloo 1135, 1180 Bruxelles Belgium	Zoroxin	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Docpharma N.V Ambachtenlaan 13H 3001 Heverlee Belgium	Docnorfloxa (ex: Floxolone)	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Belgia	Socobom N.V Louizalaan 149 B24 1050 Brussel Belgium	Floxolone 400mg	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Ratiopharm Belgium S.A Rue St-Lambert 141 1200 Bruxelles Belgium	Norfloxacin – Ratiopharm 400	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Eurogenerics Heizel Esplanade B22 1020 Brussel Belgium	Norfloxacin EG	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Teva Generics Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Norfloxacin Teva 400mg	400 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Bułgaria	Krka, d.d.Novo Mesto Smarjeka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NorfloHexal	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands	Noroxin	400mg	Tabletka	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Cypr	Medochemie Ltd, P.O Box 51409 Lemesos Cyprus	Gyrablock	400mg	Tabletka	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd, P.O Box 51706 Lemesos Cyprus	Trizolin	400mg	Tabletka	Podanie doustne
Republika Czeska	Medochemie Ltd, Limassol Constantinoupoleos St. 1-10, P.O.Box 51409, CY-3505 Limassol Cyprus	Gyrablock 400	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Republika Czeska	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89070 Ulm Germany	Norfloxacin- Ratiopharm 400 mg	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann Strasse 5, DE-27472, Cuxhaven Germany	Norflocux	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Krka, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400mg	Tabletka	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Finlandia	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Norfloxacin Sandoz	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Ratiopharm Oy, Vitikka 1 F, P.O Box 67, 02630 Espoo, Finland	Norfloxacin- Ratiopharm	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Arrow Generiques 26 av Tony Garnier 69007 Lyon France	Norfloxacin Arrow	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Biogaran 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Norfloxacin Biogaran	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	EG Labo "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Norfloxacin EG	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Ivax Pharmaceuticals SAS 1 cours du triangle, Immeuble palatin 1 92936 Paris la Défense cedex France	Norfloxacin Ivax	400 mg	Tabletka	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Francja	Merck Generiques 34, rue Saint-Romain 69359 Lyon Cedex 08 France	Norfloxacin Merck	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Laboratoire Qualimed 34, rue Saint-Romain 69008 Lyon France	Norfloxacin Qualimed	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Laboratoire RPG 4 place Louis Armand 75012 Paris France	Norfloxacin Ranbaxy	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Norfloxacin Ratiopharm	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Socit�� Teva Classics Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	Norfloxacin Teva	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Sanofi Aventis France 1/13, Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Norfloxacin Winthrop	400 mg	Tabletka	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Francja	Merck Sharp – Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 France	Noroxine	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	Norflox-1A Pharma	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Norfloxacin AbZ 400mg Filmtabletten	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Norfloxacin AL 400 mg	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Apogepha Arzneimittel GmbH Kyffhäuserstr. 27 D-01309 Dresden Germany	Bactracid	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germany	Norflox-CT 400 mg Filmtabletten	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Heumann Pharma GmbH & Co.Generica.KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Norfloxacin Heumann 400 mg Filmtabletten	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflohexal 400mg	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Norfloxacin- ratiopharm 400 mg	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Ruhrpharm AG Heidsieker Heide 114 D-33739 Bielefeld Germany	Norfluxx	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflox-Sandoz 400 mg Filmtabletten	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflox-Sandoz 400mg	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Firin	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stada Arzneimittel AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxa Stadapharm 400 mg	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxacin Stada 400 mg	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Norflosal	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Teofarma S.R.L. Via F.lli Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV) Italy	Barazan	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Uropharm AG Erfurtstr. 64 D-53125 Bonn Germany	Norflox-Uropharm 400mg	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Anfarm Hellas A.E K. Paleologou & Perikleous 27, Halandri, 15232 Greece	Fluseminal	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Rafarm Aebe Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Greece	Pistofil	400 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Grecja	Vianex S.A Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Greece	Norocin	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Bros Epe Avgis & Gallinis 15, N. Kifissia Greece	Constilax	400 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Grecja	Faran Abee Production and Trading Medicines Averof 19A, Athens, 10433 Greece	Sofasin	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Xrispa Alpha Pharmaceuticals S.A 16 th Km Marathonos Avenue Pallini 15344 Greece	Alenbit	400 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Grecja	Vilco S.A Pefkon Street 121 N. Irakleion 14122 Greece	Setanol	400 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Grecja	Medicrom S.A 6 Km Markopoulo-Koropi Avenue Markopoulo Mesogeion 19003 Greece	Steinaclox- Medichrom	400 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Grecja	Genepharm A.E 18th Km Marathonos Avenue, Pallini Attikis, 15351 Greece	Grenis	400 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Grecja	Biospray Abee 18th Km Marathonos Avenue, Pallini, 15344 Greece	Sinobid	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Specifar Abee 28th October Street No 1 Agia Barbara 12351 Greece	Urospes-N	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Grecja	Coup Abee Agiar Varvaras 53-55, Dafni, Athens, 17235 Greece	Lorcamin	400 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Grecja	Viofar Epe Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Aharnai, 13671 Greece	Vetamol	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Sandoz GmbH, Kundl, Austria Biochemiestrasse 10, A-6520, Kundl Austria	Urobacid	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Hungary	Nolicin	400mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Hungary	Nolicin-S	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	AC Helcor Hungary Kft 1131 Budapest, Madarász Viktor u.27 Hungary	Norfloxacin-Helcor	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Ratiopharm Hungária Kft. 1145 Budapest Uzsoki u. 36/a Hungary	Norfloxacin- Ratiopharm	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Irlandia	Tad Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5 27472 Cuxhaven Germany	Norflocux 400	400mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Sede legale: ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino Italy	Norfloxacin	400mg	Kapsułka	Podanie doustne
Włochy	Actavis Italy SpA V.Jose'Escrivia De Balaguer, 6 21047 Saronno (VA) Italy	Norfloxacin	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Boniscontro & Gazzone s.r.l. Via Pavia, 6 20136 Milano Italy	Renoxacin	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	EG S.p.A. Via Pavia 6, 20131 Milano Italy	Norfloxacin EG	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Farmaceutici Caber S.p.A. Viale Città d'Europa 681 - 00144 Roma Italy	Flossac	400mg	Kapsułka	Podanie doustne
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming 2 - 37135 Verona Italy	Sebercim	400mg	Tabletka	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	Jet Generici s.r.l. Via Mario Lalli, 8 - 56127 Pisa Italy	Norfloxacina	400mg	Kapsułka	Podanie doustne
Włochy	Sede legale: Laboratori Alter s.r.l. Via Egadi, 7 - 20144 Milano Italy	Norfloxacina	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italy	Noroxin	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Neopharmed S.p.A Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italy	Utinor	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norfloxacina	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 – Origgio (VA) Italy	Norfloxacina Sandoz	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	So. Se. Pharm S.r.l. Via dei Castelli Romani 22 - 00040 Pomezia (RM) Italy	Uticina	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	Tad Pharma Italia S.r.l. via Felice Casati, 16 – 20124 Milano Italy	Norfloxacina	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl - Via dei Pestagalli 7 Milano Italy	Diperflox	540mg of Norfloxacin pivaloil-oxy- methyl-ester as 400mg of Norfloxacin	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli 7 Milano Italy	Diperflox	100ml contains 5,4g of Norfloxacin pivaloil-oxy- methyl-ester as 4,0g of Norfloxacin	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Włochy	Pliva Pharma S.p.A via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norflox	540mg of Norfloxacin pivaloil-oxy- methyl-ester as 400mg of Norfloxacin	Tabletka	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norflox	100ml contains 5,4g of Norfloxacin pivaloil-oxy- methyl-ester as 4,0g of Norfloxacin	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Łotwa	Cipla (UK) Ltd Old Post House, Hithrow Road, Webbger Bridge, Surrey KT 138TS United Kingdom	Norflox	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Krka d.d. Smarješka cesta 6, SI-8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Laboratorios Inkeysa S.A. Juran XXIII, 15-19, 3a planta ES-08950, Esplugas de Llobregat, Barcelona Spain	Norflok	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	Ranbaxy (UK) Ltd., 20 Balderton Street, London W1K6TL United Kingdom	Norbactin	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Litwa	Ranbaxy (UK) Ltd. C.P. House, 97/107 Uxbridge Road, Ealing London W5 5TL, United Kingdom	Norbactin	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles Belgium	Zoroxin	400mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Eurogenerics Esplanade Heysel, B.22 B-1020 Bruxelles Belgium	Norfloxacin - Eurogenerics	400mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	TAD Pharm. Werk Heinz-Lohmann Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Norflosal	400mg	Tabletka	Podanie doustne
Malta	Merck, Sharp & Dohme Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Utinor 400mg tablets	400mg	Tabletka	Podanie doustne
Malta	Anfarm Hellas S.A. K Paleologou & Perikleous 153 32 Halandri Athens Greece	Fluseminal 400mg tablets	400mg	Tabletka	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Holandia	Ratiopharm Nederland BV, Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, The Netherlands	Norfloxacin ratiopharm 400 mg,	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, The Netherlands	Norfloxacin CF 400 mg	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, The Netherlands	Norfloxacin Sandoz tablet 400	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Merck Generics BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, The Netherlands	Norfloxacin Merck 400 mg	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Krka d.d., Novo mesto, Słowenia, 8501, Novo Mesto, Smarjeska Cesta 6 Slovenia	Nolicin	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul.Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Norsept	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros, Portugal	Besflox	400 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Portugalia	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F – Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide, Portugal	Norfloxacin Cinfa 400 mg Comprimidos	400 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Portugalia	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	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Portugalia	Merck Sharp & Dohme, Lda., Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo, 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Noroxin	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. da Siderurgia Nacional, P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	Uroflox	400 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Rumunia	S.C AC Helcor S.R.L Str. Victor Babes nr.50, Baia Mare, Jud Maramures, zip code; 430092 Romania	H-NORFLOXACIN 400mg	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	S.C Labormed-Pharma S.A Splaiul Independentei nr. 319E, sector 6, Bucharest, zip code: 060044 Romania	Norfloxacin LPH 400mg	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Rumunia	Krka d.d Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin 400mg	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin 400mg	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court, 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin Ozone 400 mg	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	S.C Terapia S.A Str. Fabricii nr. 124, Zip code : 400640 Cluj Napoca, România	Norfloxacin Terapia 400 mg	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	S.C Laropharm S.R.L Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Comuna Bragadiru, Zip code; 077025 Jud. Ilfov, România	Norfloxacin 400 mg	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Republika Słowacka	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Słowacka	Medochemie Ltd. P.O.Box 51409, Limassol, CY – 3505 Cyprus	Gyrablock 400 mg	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin filmsko obložene tablete 400 mg	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Sharp & Dohme, S.A Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spain	Noroxin 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	VP Pharma Baru, S.L. C/ Valle de Tobalina, 16 Nave 3, 28021 Madrid Spain	Xasmun 400 mg comprimidos	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Abbott Laboratories, S.A Avda. de Burgos, 91 28050 Madrid Spain	Baccidal	400 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmaceutica, S.A Avenida de Osa Mayor 4. 28023 Aravaca Madrid Spain	Nalion comprimidos	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Hiszpania	Inkeysa, S.A, Juan XXIII, 15 - 19, 3 ^a planta, Esplugas de Llobregat, 08950 Spain	Norflok Comprimidos	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Biosarto, S.A Foc, 68-82, 08038 Barcelona, Spain	Senro cápsulas	400 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Hiszpania	Almirall Prodesfarma S.A Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spain	Uroctal Comprimidos	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Alacan S.A Capricornio, 5, 03006 Alicante, Spain	Esclebin 400mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Quimifar, S.A Comadran, 37, 08210 Barbera del Valles, Spain	Amicrobin Capsulas	400 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Hiszpania	Qualigen Avda, Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Norfloxacino Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película	400mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Lexinor	200 mg 400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Szwecja	Stada Arzneimittel Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxacin Stada	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 AT-6250 Kundl Austria	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Recip AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Norfloxacin AstraZeneca	200 mg 400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Alternova AB Vallgatan 11 170 67 Solna Sweden	Norfloxacin Alternova	200 mg 400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Krka Sverige AB Göta Ark 175 Medborgarplatsen 25 118 72 Stockholm Sweden	Norfloxacin Krka	200 mg 400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Merck Sharpe & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU. United Kingdom	Utinor Tablets 400mg	400mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Wielka Brytania	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Germany	Norfloxacin 400mg Tablets	400mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Wielka Brytania	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Germany	Norflocux	400mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norfloxacin- Ratiopharm 400	400mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norquin 400	400mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norflocin 400	400mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne

ANEKS II

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY
DOTYCZĄCE USUNIĘCIA WSKAZANIA TERAPEUTYCZNEGO DOTYCZĄCEGO
„POWIKŁANYCH POSTACI OSTREGO LUB PRZEWLEKŁEGO
ODMIEDNICZKOWEGO ZAPALENIA NEREK”
PRZEDSTAWIONE PRZEZ EMEA**

WNIOSKI NAUKOWE

OGÓLNE PODSUMOWANIE NAUKOWEJ OCENY PRODUKTÓW LECZNICZYCH ZAWIERAJĄCYCH NORFLOKSACYNĘ (patrz: Aneks I)

Norfloksacyna jest antybiotykiem bakteriobójczym o szerokim spektrum działania należącym do grupy chinolonów wskazanym do stosowania w leczeniu ostrego lub przewlekłego odmiedniczkowego zapalenia nerek przebiegającego z powikłaniami lub bez, wywołanego wrażliwymi drobnoustrojami.

Lek jest obecnie dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej pod różnymi nazwami wymienionymi w aneksie I.

W dniu 14 września 2007 r. Belgia rozpoczęła procedurę arbitrażu i zwróciła się do CHMP z wnioskiem o wydanie opinii o zasadności utrzymania, zmiany, zawieszenia bądź wycofania na terenie Unii Europejskiej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu doustnych preparatów leczniczych zawierających norfloksacyne, stosowanych w leczeniu ostrego lub przewlekłego odmiedniczkowego zapalenia nerek, przebiegającego z powikłaniami lub bez, w świetle ponownej oceny stosunku korzyści do ryzyka związanych ze stosowaniem norfloksacyny. Wysunięcie wniosku uzasadnione było następującymi powodami:

- Odmiedniczkowemu zapaleniu nerek często towarzyszy bakteriemia. Produkty lecznicze zawierające norfloksacyne dostępne są jedynie w postaci doustnej i nie zapewniają osiągnięcia odpowiednich w leczeniu współwystępującej bakteriemii stężeń leku we krwi.
- Do zastosowania w powyższym wskazaniu dostępne są inne sposoby leczenia. Fluorochinolony drugiej generacji, takie jak cyprofloksacyna, ofloksacyna i lewofloksacyna, osiągają wyższe stężenia we krwi oraz znacznie lepszą dystrybucję tkankową w porównaniu z norfloksacyną.
- Powikłane przypadki odmiedniczkowego zapalenia nerek można leczyć, stosując środki doustne lub dożylnie (zgodnie z lokalnie obowiązującymi zaleceniami oraz kryteriami rozpoznania infekcji powikłanych). Podczas prowadzenia leczenia doustnego fluorochinolony drugiej generacji wykazują przewagę nad norfloksacyną z powodu osiągania wyższych stężeń w surowicy i tkankach. Te same uwagi dotyczą oczywiście również doustnego leczenia niepowikłanych postaci odmiedniczkowego zapalenia nerek.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto następnie w dniu 20 września 2007 r.

Skuteczność

Większość podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zaangażowanych w procedurę arbitrażu nie ustosunkowało się do listy pytań przedstawionej przez CHMP we wrześniu 2007 r. w momencie rozpoczynania procedury. Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, które udzieliły odpowiedzi na zadane pytania nie były w stanie dostarczyć nieopublikowanych danych naukowych, a niektóre z nich, z wyjątkiem dwóch podmiotów, zaproponowały usunięcie odnośnego wskazania.

W odpowiedzi na zagadnienia poruszone przez CHMP większość podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zaproponowała usunięcie zakwestionowanego wskazania, podczas gdy niektóre podmioty zdecydowały się przedstawić dane bibliograficzne, ponieważ nie były im dostępne żadne nieopublikowane wyniki badań klinicznych.

Przedstawione dane nie wskazywały na to, aby stężenia podczas w surowicy doustnego stosowania norfloksacyny były wystarczające do osiągnięcia eradykacji drobnoustrojów wywołujących bakteriemie w przebiegu powikłanych przypadków odmiedniczkowego zapalenia nerek.

Ponadto ustalono związek pomiędzy farmakokinetyką a farmakodynamiką norfloksacyny stosowanej w formie doustnej podczas leczenia powikłanych postaci odmiedniczkowego zapalenia nerek.

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie dostarczyły odpowiednich danych porównujących stężenia tkankowe leków po doustnym podaniu norfloksacyny, cyprofloksacyny, ofloksacyny i lewofloksacyny.

Uważa się, że fluorochinolony drugiej generacji (cyprofloksacyna, ofloksacyna i lewofloksacyna) osiągają wyższe stężenia w surowicy oraz korzystniejszy profil dystrybucji tkankowej niż norfloksacyna.

Powołując się na rozmowy, które odbyły się w maju 2008 r., CHMP przyznał, że fluorochinolony drugiej generacji okazały się osiągać wyższe stężenia w surowicy w porównaniu z norfloksacyną. Jednakże przed dokonaniem ostatecznego podsumowania prowadzącego do przyjęcia listy nierozwiązanych problemów, CHMP zażądał przeprowadzenia bardziej szczegółowego przeglądu istotnych danych, a w szczególności dotyczących oporności powszechnie występujących czynników chorobotwórczych w zakażeniach układu moczowego oraz możliwe konsekwencje w punkcie 5.1 charakterystyki produktu leczniczego.

Jedynie trzy podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ustosunkowały się do przyjętej w maju 2008 r. listy nierozwiązanych problemów. Udzielone odpowiedzi zawierały dane bibliograficzne oraz propozycję przeprowadzenia aktualizacji punktu 5.1 charakterystyki produktu leczniczego. Żadna z udzielonych w czerwcu 2008 r. odpowiedzi nie była w stanie wykazać skuteczności produktów leczniczych zawierających norfloksacynę, stosowanych w formie doustnej w leczeniu powikłanych ostrych bądź przewlekłych postaci odmiedniczkowego zapalenia nerek. Zatem CHMP utrzymał opinię o konieczności usunięcia tego wskazania.

CHMP przyjął propozycję uaktualnienia danych dotyczących granicznych wartości MIC zawartych w punkcie 5.1 charakterystyki produktu leczniczego, zgodnie z definicją Europejskiego Komitetu Badania Wrażliwości Drobnoustrojów (EUCAST), ze względu na to, że wartości te odnoszą się nie tylko do czynników chorobotwórczych wykrywanych w powikłanych postaciach odmiedniczkowego zapalenia nerek, lecz również do częstych czynników chorobotwórczych w innych zakażeniach układu moczowego. Procedura ta mogłaby być przeprowadzona na poziomie krajowym poprzez wdrożenie zmiany typu II.

Stosunek korzyści do ryzyka

Uwzględniając ogół danych przedstawionych w lutym i czerwcu 2008 r., CHMP uznał, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczące produktów leczniczych zawierających norfloksacynę w postaci doustnej, stosowanych w leczeniu ostrych bądź przewlekłych postaci powikłanego odmiedniczkowego zapalenia nerek, powinny być usunięte, ponieważ nie jest już możliwe wykazanie skuteczności takiego leczenia.

W dniu 24 czerwca 2008 r. CHMP stwierdził w podsumowaniu, że korzyści wynikające ze stosowania produktów leczniczych zawierających norfloksacynę w formie doustnej nie przeważają nad ryzykiem w przypadku leczenia powikłanych postaci odmiedniczkowego zapalenia nerek.

CHMP zalecił zatem usunięcie obowiązującego w Europie wskazania terapeutycznego dotyczącego „powikłanych postaci ostrego lub przewlekłego odmiedniczkowego zapalenia nerek” w odniesieniu do produktów leczniczych zawierających norfloksacynę.

PODSTAWY DO USUNIĘCIA WSKAZANIA TERAPEUTYCZNEGO DOTYCZĄCEGO „POWIKŁANYCH POSTACI OSTREGO LUB PRZEWLEKŁEGO ODMIEDNICZKOWEGO ZAPALENIA NEREK”

Zważywszy, że

- Komitet uznał procedurę arbitrażu na mocy art. 31 dyrektywy 2001/83/WE za zmienioną w przypadku produktów leczniczych zawierających norfloksacyn;

- Komitet uznał, że podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie przedstawiły danych, które wykazałyby skuteczność norfloksacyny stosowanej w formie doustnej w leczeniu powikłanych postaci ostrego bądź przewlekłego odmiedniczkowego zapalenia nerek wywołanego przez wrażliwe drobnoustroje;
- W podsumowaniu Komitet stwierdził, że nie można dłużej zalecać doustnego stosowania produktów leczniczych zawierających norfloksacynę w terapii powikłanych postaci ostrego lub przewlekłego odmiedniczkowego zapalenia nerek wywołanego przez wrażliwe drobnoustroje.
- W rezultacie Komitet uznał, że stosunek korzyści do ryzyka związany z doustnym stosowaniem produktów leczniczych zawierających norfloksacynę jest niekorzystny w przypadku omawianego wskazania.

CHMP zalecił usunięcie wskazania terapeutycznego dotyczącego „powikłanych postaci ostrego lub przewlekłego odmiedniczkowego zapalenia nerek” w przypadku produktów leczniczych przyjmowanych doustnie, zawierających norfloksacynę (odnoszące się do produktów leczniczych wymienionych w aneksie I).