

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORM, MNOŽSTIEV ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKOK, SPÔSOBOV PODÁVANIA A DRŽITEĽOV ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo účinnej látky</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Rakúsko	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien Rakúsko	Floxacin 400 mg - Filmdabletten	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Rakúsko	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Rakúsko	Norfloxacin "MSD" - Filmdabletten	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Rakúsko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Rakúsko	Norfloxacin "ratiopharm" – 400 mg Filmdabletten	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Rakúsko	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Rakúsko	Norfloxacin Sandoz - 400 mg Filmdabletten	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Rakúsko	Merck, Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Rakúsko	Zoroxin - Filmdabletten	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Belgicko	Merck, Sharp et Dohme Chaussée de Waterloo 1135, 1180 Bruxelles Belgicko	Zoroxin	400 mg	tableta	perorálne použitie
Belgicko	Docpharma N.V Ambachtenlaan 13H 3001 Heverlee Belgicko	Docnorfloxa (ex: Floxolone)	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Belgicko	Socobom N.V Louizalaan 149 B24 1050 Brussel Belgicko	Floxolone 400mg	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Belgicko	Ratiopharm Belgicko S.A Rue St-Lambert 141 1200 Bruxelles Belgicko	Norfloxacin – Ratiopharm 400	400 mg	tableta	perorálne použitie
Belgicko	Eurogenerics Heizel Esplanade B22 1020 Brussel Belgicko	Norfloxacin EG	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Belgicko	Teva Generics Belgicko NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgicko	Norfloxacin Teva 400mg	400 mg	obalená tableta	perorálne použitie
Bulharsko	Krka, d.d.Novo Mesto Smarjeka cesta 6 8501 Novo mesto Slovinsko	Nolicin	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Bulharsko	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Nemecko	NorfloHexal	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Cyprus	Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands	Noroxin	400mg	tableta	perorálne použitie
Cyprus	Medochemie Ltd, P.O Box 51409 Lemesos Cyprus	Gyrablock	400mg	tableta	perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd, P.O Box 51706 Lemesos Cyprus	Trizolin	400mg	tableta	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Česká republika	Medochemie Ltd, Limassol Constantinoupoleos St. 1-10, P.O.Box 51409, CY-3505 Limassol Cyprus	Gyrablock 400	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Česká republika	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovinsko	Nolicin	400mg	obalená tableta	perorálne použitie
Česká republika	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89070 Ulm Nemecko	Norfloxacin- Ratiopharm 400 mg	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Dánsko	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann Strasse 5, DE-27472, Cuxhaven Nemecko	Norflocux	400 mg	filmom obalená tableta	Oral
Estónsko	Krka, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovinsko	Nolicin	400mg	tableta	perorálne použitie
Fínsko	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakúsko	Norfloxacin Sandoz	200 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Fínsko	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakúsko	Norfloxacin Sandoz	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Fínsko	Ratiopharm Oy, Vitikka 1 F, P.O Box 67, 02630 Espoo, Fínsko	Norfloxacin- Ratiopharm	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Francúzsko	Arrow Generiques 26 av Tony Garnier 69007 Lyon Francúzsko	Norfloxacin Arrow	400 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Biogaran 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes Francúzsko	Norfloxacin Biogaran	400 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko	EG Labo "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francúzsko	Norfloxacin EG	400 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Ivax Pharmaceuticals SAS 1 cours du triangle, Immeuble palatin 1 92936 Paris la Défense cedex Francúzsko	Norfloxacin Ivax	400 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Merck Generiques 34, rue Saint-Romain 69359 Lyon Cedex 08 Francúzsko	Norfloxacin Merck	400 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Laboratoire Qualimed 34, rue Saint-Romain 69008 Lyon Francúzsko	Norfloxacin Qualimed	400 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Laboratoire RPG 4 place Louis Armand 75012 Paris Francúzsko	Norfloxacin Ranbaxy	400 mg	tableta	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Francúzsko	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Nemecko	Norfloxacin Ratiopharm	400 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francúzsko	Norfloxacin Sandoz	400 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Socitété Teva Classics Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex Francúzsko	Norfloxacin Teva	400 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Sanofi Aventis Francúzsko 1/13, Bd Romain Rolland 75014 Paris Francúzsko	Norfloxacin Winthrop	400 mg	tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Merck Sharp – Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 Francúzsko	Noroxine	400 mg	tableta	perorálne použitie
Nemecko	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Nemecko	Norflox-1A Pharma	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Nemecko	Norfloxacin AbZ 400mg Filmtabletten	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nemecko	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Nemecko	Norfloxacin AL 400 mg	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Apogepha Arzneimittel GmbH Kyffhäuserstr. 27 D-01309 Dresden Nemecko	Bactracid	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Nemecko	Norflox-CT 400 mg Filmtabletten	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Heumann Pharma GmbH & Co.Generica.KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Nemecko	Norfloxacin Heumann 400 mg Filmtabletten	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Norflohexal 400mg	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Nemecko	Norfloxacin- ratiopharm 400 mg	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Ruhrpharm AG Heidsieker Heide 114 D-33739 Bielefeld Nemecko	Norfluxx	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Norflox-Sandoz 400 mg Filmtabletten	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Nemecko	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Norflox-Sandoz 400mg	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Nemecko	Firin	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Stada Arzneimittel AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemecko	Norfloxa Stadapharm 400 mg	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemecko	Norfloxacin Stada 400 mg	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Nemecko	Norflosal	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Teofarma S.R.L Via F.Iii Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV) Taliano	Barazan	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	Uropharm AG Erfurtstr. 64 D-53125 Bonn Nemecko	Norflox-Uropharm 400mg	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Grécko	Anfarm Hellas A.E K. Paleologou & Perikleous 27, Halandri, 15232 Grécko	Fluseminal	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Grécko	Rafarm Aebe Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Grécko	Pistofil	400 mg	obalená tableta	perorálne použitie
Grécko	Vianex S.A Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Grécko	Norocin	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Grécko	Bros Epe Avgis & Gallinis 15, N. Kifissia Grécko	Constilax	400 mg	obalená tableta	perorálne použitie
Grécko	Faran Abee Production and Trading Medicines Averof 19A, Athens, 10433 Grécko	Sofasin	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Grécko	Xrispa Alpha Pharmaceuticals S.A 16 th Km Marathonos Avenue Pallini 15344 Grécko	Alenbit	400 mg	obalená tableta	perorálne použitie
Grécko	Vilco S.A Pefkon Street 121 N. Irakleion 14122 Grécko	Setanol	400 mg	obalená tableta	perorálne použitie
Grécko	Medicrom S.A 6 Km Markopoulo-Koropi Avenue Markopoulo Mesogeion 19003 Grécko	Steinaclox-Medichrom	400 mg	kapsula	perorálne použitie
Grécko	Genepharm A.E 18th Km Marathonos Avenue, Pallini Attikis, 15351 Grécko	Grenis	400 mg	obalená tableta	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Grécko	Biospray Abee 18th Km Marathonos Avenue, Pallini, 15344 Grécko	Sinobid	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Grécko	Specifar Abee 28th October Street No 1 Agia Barbara 12351 Grécko	Urospes-N	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Grécko	Coup Abee Agias Varvaras 53-55, Dafni, Athens, 17235 Grécko	Lorcamin	400 mg	obalená tableta	perorálne použitie
Grécko	Viofar Epe Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Aharnai, 13671 Grécko	Vetamol	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Grécko	Sandoz GmbH, Kundl, Rakúsko Biochemiestrasse 10, A-6520, Kundl Rakúsko	Urobacid	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Maďarsko	Nolicin	400mg	tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Maďarsko	Nolicin-S	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Maďarsko	AC Helcor Maďarsko Kft 1131 Budapest, Madarász Viktor u.27 Maďarsko	Norfloxacin-Helcor	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Maďarsko	Ratiopharm Hungária Kft. 1145 Budapest Uzsoki u. 36/a Maďarsko	Norfloxacin-Ratiopharm	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Írsko	Tad Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5 27472 Cuxhaven Nemecko	Norflocux 400	400mg	tableta	perorálne použitie
Taliansko	Sede legale: ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino Taliansko	Norfloxacin	400mg	kapsula	perorálne použitie
Taliansko	Actavis Taliansko SpA V.Jose'Escrivia De Balaguer, 6 21047 Saronno (VA) Taliansko	Norfloxacin	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Taliansko	Boniscontro & Gazzone s.r.l. Via Pavia, 6 20136 Milano Taliansko	Renoxacin	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Taliansko	EG S.p.A. Via Pavia 6, 20131 Milano Taliansko	Norfloxacin EG	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Taliansko	Farmaceutici Caber S.p.A. Viale Città d'Europa 681 - 00144 Roma Taliansko	Flossac	400mg	kapsula	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming 2 - 37135 Verona Taliansko	Sebercim	400mg	tableta	perorálne použitie
Taliansko	Jet Generici s.r.l. Via Mario Lalli, 8 - 56127 Pisa Taliansko	Norfloxacin	400mg	kapsula	perorálne použitie
Taliansko	Sede legale: Laboratori Alter s.r.l. Via Egadi, 7 - 20144 Milano Taliansko	Norfloxacin	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Taliansko	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Taliansko	Noroxin	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Taliansko	Neopharmed S.p.A Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Taliansko	Utinor	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Taliansko	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Taliansko	Norfloxacin	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Taliansko	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 – Origgio (VA) Taliansko	Norfloxacin Sandoz	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Taliansko	So. Se. Pharm S.r.l. Via dei Castelli Romani 22 - 00040 Pomezia (RM) Taliansko	Uticina	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Taliansko	Tad Pharma Italia S.r.l. via Felice Casati, 16 – 20124 Milano Taliansko	Norfloxacin	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Taliansko	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl - Via dei Pestagalli 7 Milano Taliansko	Diperflox	540mg of Norfloxacin pivaloil-oxy- methyl-ester as 400mg of Norfloxacin	tableta	perorálne použitie
Taliansko	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli 7 Milano Taliansko	Diperflox	100ml contains 5,4g of Norfloxacin pivaloil-oxy- methyl-ester as 4,0g of Norfloxacin	perorálna suspenzia	perorálne použitie
Taliansko	Pliva Pharma S.p.A via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Taliansko	Norflox	540mg of Norfloxacin pivaloil-oxy- methyl-ester as 400mg of Norfloxacin	tableta	perorálne použitie
Taliansko	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Taliansko	Norflox	100ml contains 5,4g of Norfloxacin pivaloil-oxy- methyl-ester as 4,0g of Norfloxacin	perorálna suspenzia	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Lotyšsko	Cipla (UK) Ltd Old Post House, Hithrow Road, Webbger Bridge, Surrey KT 138TS Veľká Británia	Norflox	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Lotyšsko	Krka d.d. Smarješka cesta 6, SI-8501 Novo mesto Slovinsko	Nolicin	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Lotyšsko	Laboratorios Inkeysa S.A. Juran XXIII, 15-19, 3a planta ES-08950, Esplugas de Llobregat, Barcelona Španielsko	Norflok	400 mg	tableta	perorálne použitie
Lotyšsko	Ranbaxy (UK) Ltd., 20 Balderton Street, London W1K6TL Veľká Británia	Norbactin	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Litva	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko	Nolicin	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Litva	Ranbaxy (UK) Ltd. C.P. House, 97/107 Uxbridge Road, Ealing London W5 5TL, Veľká Británia	Norbactin	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Luxembursko	Merck Sharp & Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles Belgicko	Zoroxin	400mg	tableta	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Luxembursko	Eurogenerics Esplanade Heysel, B.22 B-1020 Bruxelles Belgicko	Norfloxacin - Eurogenerics	400mg	tableta	perorálne použitie
Luxembursko	TAD Pharm. Werk Heinz-Lohmann Str. 5 D-27472 Cuxhaven Nemecko	Norflosal	400mg	tableta	perorálne použitie
Malta	Merck, Sharp & Dohme Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Veľká Británia	Utinor 400mg tablets	400mg	tableta	perorálne použitie
Malta	Anfarm Hellas S.A. K Paleologou & Perikleous 153 32 Halandri Athens Grécko	Fluseminal 400mg tablets	400mg	tableta	perorálne použitie
Holandsko	Ratiopharm Nederland BV, Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, Holandsko	Norfloxacin ratiopharm 400 mg,	400 mg	tableta	perorálne použitie
Holandsko	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Holandsko	Norfloxacin CF 400 mg	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Holandsko	Norfloxacin Sandoz tablet 400	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Holandsko	Merck Generics BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Holandsko	Norfloxacin Merck 400 mg	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Poľsko	Krka d.d., Novo mesto, Slovénia, 8501, Novo Mesto, Smarjeska Cesta 6 Slovinsko	Nolicin	400 mg	tableta	perorálne použitie
Poľsko	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul.Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Norsept	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros, Portugalsko	Besflox	400 mg	obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Cinfa Portugalsko, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F – Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide, Portugalsko	Norfloxacina Cinfa 400 mg Comprimidos	400 mg	obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Quinta do Pinheiro – Edifício Tejo - 6º Piso, 2790-143 Carnaxide Portugalsko	Norfloxacina Ratiopharm 400 mg Comprimidos Revestidos	400 mg	obalená tableta	perorálne použitie
Portugalsko	Merck Sharp & Dohme, Lda., Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo, 2770-192 Paço d' Arcos Portugalsko	Noroxin	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Portugalsko	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. da Siderurgia Nacional, P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugalsko	Uroflox	400 mg	obalená tableta	perorálne použitie
Rumunsko	S.C AC Helcor S.R.L Str. Victor Babes nr.50, Baia Mare, Jud Maramures, zip code; 430092 Rumunsko	H-NORFLOXACIN 400mg	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Rumunsko	S.C Labormed-Pharma S.A Splaiul Independentei nr. 319E, sector 6, Bucharest, zip code: 060044 Rumunsko	Norfloxacin LPH 400mg	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Rumunsko	Krka d.d Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko	Nolicin 400mg	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Rumunsko	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London Veľká Británia	Norfloxacin 400mg	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Rumunsko	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court, 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London Veľká Británia	Norfloxacin Ozone 400 mg	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Rumunsko	S.C Terapia S.A Str. Fabricii nr. 124, Zip code : 400640 Cluj Napoca, Rumunsko	Norfloxacin Terapia 400 mg	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Rumunsko	S.C Laropharm S.R.L Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Comuna Bragadiru, Zip code; 077025 Jud. Ilfov, Rumunsko	Norfloxacin 400 mg	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Slovenská republika	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko	Nolicin	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Slovenská republika	Medochemie Ltd. P.O.Box 51409, Limassol, CY – 3505 Cyprus	Gyrablock 400 mg	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Slovinsko	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovinsko	Nolicin filmsko obložene tablete 400 mg	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko	Sharp & Dohme, S.A Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Španielsko	Noroxin 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Španielsko	VP Pharma Baru, S.L. C/ Valle de Tobalina, 16 Nave 3, 28021 Madrid Španielsko	Xasmun 400 mg comprimidos	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko	Abbott Laboratories, S.A Avda. de Burgos, 91 28050 Madrid Španielsko	Baccidal	400 mg	kapsula	perorálne použitie
Španielsko	Sandoz Farmaceutica, S.A Avenida de Osa Mayor 4. 28023 Aravaca Madrid Španielsko	Nalion comprimidos	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko	Inkeysa, S.A, Juan XXIII, 15 - 19, 3ª planta, Esplugas de Llobregat, 08950 Španielsko	Norflok Comprimidos	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko	Biosarto, S.A Foc, 68-82, 08038 Barcelona, Španielsko	Senro cápsulas	400 mg	kapsula	perorálne použitie
Španielsko	Almirall Prodesfarma S.A Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Španielsko	Uroctal Comprimidos	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko	Alacan S.A Capricornio, 5, 03006 Alicante, Španielsko	Esclebin 400mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Španielsko	Quimifar, S.A Comadran, 37, 08210 Barbera del Valles, Španielsko	Amicrobin Capsulas	400 mg	kapsula	perorálne použitie
Španielsko	Qualigen Avda, Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi Barcelona Španielsko	Norfloxacin Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película	400mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Švédsko	Lexinor	200 mg 400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	Stada Arzneimittel Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Nemecko	Norfloxacin Stada	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 AT-6250 Kundl Rakúsko	Norfloxacin Sandoz	400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	Recip AB Box 906 170 09 Solna Švédsko	Norfloxacin AstraZeneca	200 mg 400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	Alternova AB Vallgatan 11 170 67 Solna Švédsko	Norfloxacin Alternova	200 mg 400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

<u>Member State</u>	<u>Marketing Authorisation Holder</u>	<u>Invented name</u>	<u>Strength</u>	<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Route of administration</u>
Švédsko	Krka Sverige AB Göta Ark 175 Medborgarplatsen 25 118 72 Stockholm Švédsko	Norfloxacin Krka	200 mg 400 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Veľká Británia	Merck Sharpe & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU. Veľká Británia	Utinor Tablets 400mg	400mg	obalená tableta	Oral Use
Veľká Británia	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Nemecko	Norfloxacin 400mg Tablets	400mg	obalená tableta	Oral Use
Veľká Británia	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Nemecko	Norflocux	400mg	obalená tableta	Oral Use
Veľká Británia	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Nemecko	Norfloxacin- Ratiopharm 400	400mg	obalená tableta	Oral Use
Veľká Británia	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Nemecko	Norquin 400	400mg	obalená tableta	Oral Use
Veľká Británia	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Nemecko	Norflocin 400	400mg	obalená tableta	Oral Use

PRÍLOHA II

**ODBORNÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIA
PRE ODSTRÁNENIE TERAPEUTICKEJ INDIKÁCIE
„AKÚTNA A CHRONICKÁ KOMPLIKOVANÁ PYELONEFRITÍDA“
PREDLOŽENÉ AGENTÚROU EMEA**

ODBORNÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN ODBORNÉHO HODNOTENIA PRE LIEKY OBSAHUJÚCE NORFLOXACÍN (Pozri Prílohu I)

Norfloxacin je širokospektrálna, chinolónová baktericídna látka indikovaná na liečbu akútnej alebo chronickej komplikovanej alebo nekomplikovanej pyelonefritídy spôsobenej citlivými organizmami. V súčasnosti je v EÚ schválený pod rôznymi názvami uvedenými v Prílohe I.

Belgicko dňa 14. septembra 2007 začalo postup preskúmania a požiadalo výbor CHMP, aby poskytol svoje stanovisko k tomu, či povolenia na uvedenie na trh pre perorálne formy liekov obsahujúcich norfloxacin v liečbe akútnej alebo chronickej komplikovanej alebo nekomplikovanej pyelonefritídy sa majú zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo stiahnuť v Európskej únii po opakovanom hodnotení pomeru prínosov a rizík norfloxacinu. Táto požiadavka sa opiera o tieto dôvody:

- Pyelonefritída je často spojená s bakteriémiou. Lieky obsahujúce norfloxacin, ktoré sa dodávajú len ako perorálna forma, neposkytujú dostatočné hladiny v sére na liečbu súbežnej bakteriémie.
- Pre horeuvedenú indikáciu existujú iné, alternatívne lieky. Fluorochinolóny druhej generácie, ako sú ciprofloxacin, ofloxacin a levofloxacin vykazujú vyššie koncentrácie v sére a omnoho lepšiu distribúciu v tkanivách než norfloxacin.
- Komplikovaná pyelonefritída sa dá liečiť perorálne alebo intravenózne (podľa miestnych postupov liečby a diagnostických kritérií použitých na definíciu komplikovanej infekcie). V prípade perorálnej liečby sú fluorochinolóny druhej generácie lepšie ako norfloxacin, lebo majú vyššie hladiny v sére a tkanivách. Rovnaké námietky platia evidentne pre perorálnu liečbu nekomplikovanej pyelonefritídy.

Postup preskúmania sa následne začal 20. septembra 2007.

Účinnosť

Väčšina držiteľov povolení na uvedenie na trh, ktorých sa toto preskúmanie týkalo, neposkytla žiadnu odpoveď na zoznam otázok, ktoré výbor CHMP prijal v septembri 2007, keď sa tento postup začal. Tí držiteľia povolení na uvedenie na trh, ktorí na otázky odpovedali, nedokázali poskytnúť neuverejnené odborné údaje a niektorí navrhli túto indikáciu zrušiť, s výnimkou 2 držiteľov povolení na uvedenie na trh.

Ako odpoveď výboru CHMP väčšina držiteľov povolení na uvedenie na trh navrhla danú indikáciu zrušiť, kým niektorí držiteľia povolení na uvedenie na trh si vybrali predloženie bibliografických údajov, lebo nemali k dispozícii žiadne neuverejnené údaje z klinických skúšok.

Predložené údaje nepreukázali, že by sérové hladiny po perorálnej liečbe norfloxacinom boli dostačujúce na odstránenie patogénov zapojených v bakteriémii spojenej s komplikovanou pyelonefritídou.

Navyše bol stanovený vzťah medzi farmakokinetikou a farmakodynamikou perorálne podávaného norfloxacinu v liečbe komplikovanej pyelonefritídy.

Držiteľia povolení na uvedenie na trh neposkytli žiadne dôležité informácie, ktoré by ukázali porovnanie koncentrácií norfloxacinu, ciprofloxacinu, ofloxacinu a levofloxacinu v tkanivách po perorálnej liečbe.

Je však známe, že fluorochinolóny druhej generácie (ciprofloxacin, ofloxacin a levofloxacin) vykazujú vyššie koncentrácie v sére a priaznivejšie rozloženie v tkanivách ako norfloxacin.

V nadväznosti na diskusiu, ktorá sa uskutočnila v máji 2008, výbor CHMP dospel k záveru, že fluorochinolóny druhej generácie prinášajú vyššie koncentrácie v sére ako norfloxacin. Výbor CHMP však požadoval podrobnejšie hodnotenie všetkých dôležitých údajov konkrétne o rezistencii na bežné patogény močového traktu a možné dôsledky v časti 5.1 SPC ešte pred vykonaním konečného záveru, čo viedlo k prijatiu Zoznamu nevyriešených otázok.

Len 3 držiteľia povolení na uvedenie na trh odpovedali na Zoznam nevyriešených otázok prijatý v máji 2008. Celkovo, poskytnuté odpovede obsahovali bibliografické údaje a návrh na aktualizáciu časti 5.1 SPC. Žiadna z odpovedí predložených v júni 2008 nevedela preukázať účinnosť perorálnej formy liekov obsahujúcich norfloxacin v liečbe akútnej alebo chronickej komplikovanej pyelonefritídy. Preto výbor CHMP trval na stanovisku, že táto indikácia má byť odstránená.

Výbor CHMP však uvítal nápad aktualizovať hraničné body minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) v časti 5.1 SPC tak, aby obsahovala klinické hraničné body minimálnej inhibičnej koncentrácie v zmysle definície Európskeho výboru pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (EUCAST) v časti 5.1 SPC, keďže tieto hraničné body súvisia nielen s patogénmi zistenými pri komplikovanej pyelonefritíde, ale aj s bežnými patogénmi močového traktu zistenými pri iných indikáciách močového traktu. Toto by samozrejme mohlo byť vykonané ako zmena II. typu na národnej úrovni.

Prínos/riziko

Po zvážení celkových údajov poskytnutých vo februári a júni 2008 výbor CHMP dospel k záveru, že povolenia na uvedenie na trh pre perorálne formy liekov obsahujúcich norfloxacin v liečbe akútnej alebo chronickej komplikovanej pyelonefritídy majú byť odstránené, lebo účinnosť pri tejto indikácii sa už viac nedá preukázať.

Výbor CHMP preto dňa 24. júla 2008 usúdil, že pre perorálne lieky obsahujúce norfloxacin pri komplikovanej pyelonefritíde prínos nevyvážil riziko.

Preto výbor CHMP odporučil odstrániť terapeutickú indikáciu „akútna a chronická komplikovaná pyelonefritída“ pre lieky s obsahom norfloxacinu v celej Európe.

ODÔVODNENIA PRE ODSTRÁNENIE TERAPEUTICKEJ INDIKÁCIE „AKÚTN A CHRONICKÁ KOMPLIKOVANÁ PYELONEFRITÍDA“

Keďže

- výbor posúdil postup vykonaný podľa článku 31 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení pre lieky s obsahom norfloxacinu,
- výbor usúdil, že držiteľia povolení na uvedenie na trh nepredložili údaje, ktoré by preukázali, že norfloxacin užívaný perorálne je účinný v liečbe akútnej alebo chronickej komplikovanej pyelonefritídy spôsobenej citlivými organizmami,
- výbor usúdil, že perorálne použitie liekov obsahujúcich norfloxacin v liečbe akútnej alebo chronickej komplikovanej pyelonefritídy spôsobenej citlivými organizmami sa už viac nedá podporovať,
- výbor ako dôsledok toho usúdil, že pomer prínosu a rizika perorálnych liekov obsahujúcich norfloxacin je vo vyššie uvedenej indikácii negatívny.

Výbor CHMP odporučil odstrániť terapeutickú indikáciu „akútna a chronická komplikovaná pyelonefritída“ pre lieky s obsahom norfloxacinu užívané perorálne (súvisiace lieky sú uvedené v Prílohe I).