

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE
ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH
ČLANICAH**

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Avstrija	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien Avstrija	Floxacin 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Avstrija	Norfloxacin "MSD" - Filmtabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Avstrija	Norfloxacin "ratiopharm" – 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Avstrija	Norfloxacin Sandoz - 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Merck, Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Avstrija	Zoroxin - Filmtabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Merck, Sharp et Dohme Chaussée de Waterloo 1135, 1180 Bruxelles Belgija	Zoroxin	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Docpharma N.V Ambachtenlaan 13H 3001 Heverlee Belgija	Docnorfloxa (ex: Floxolone)	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Socobom N.V Louizalaan 149 B24 1050 Brussel Belgija	Floxolone 400mg	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Belgija	Ratiopharm Belgium S.A Rue St-Lambert 141 1200 Bruxelles Belgija	Norfloxacin – Ratiopharm 400	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Eurogenerics Heizel Esplanade B22 1020 Brussel Belgija	Norfloxacin EG	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Teva Generics Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgija	Norfloxacin Teva 400mg	400 mg	Obložene tablete	Peroralna uporaba
Bolgarija	Krka, d.d.Novo Mesto Smarjeka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Nolicin	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Nemčija	NorfloHexal	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, Nizozemska	Noroxin	400mg	Tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Medochemie Ltd, P.O Box 51409 Lemesos Ciper	Gyrablock	400mg	Tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Remedica Ltd, P.O Box 51706 Lemesos Ciper	Trizolin	400mg	Tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Češka	Medochemie Ltd, Limassol Constantinoupoleos St. 1-10, P.O.Box 51409, CY-3505 Limassol Ciper	Gyrablock 400	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Češka	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Nolicin	400mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Češka	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89070 Ulm Nemčija	Norfloxacin- Ratiopharm 400 mg	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann Strasse 5, DE-27472, Cuxhaven Nemčija	Norflocux	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Krka, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenija	Nolicin	400mg	Tableta	Peroralna uporaba
Finska	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Avstrija	Norfloxacin Sandoz	200 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Avstrija	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Ratiopharm Oy, Vitikka 1 F, P.O Box 67, 02630 Espoo, Finska	Norfloxacin- Ratiopharm	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Francija	Arrow Generiques 26 av Tony Garnier 69007 Lyon Francija	Norfloxacin Arrow	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	Biogaran 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes Francija	Norfloxacin Biogaran	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	EG Labo "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francija	Norfloxacin EG	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	Ivax Pharmaceuticals SAS 1 cours du triangle, Immeuble palatin 1 92936 Paris la Défense cedex Francija	Norfloxacin Ivax	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	Merck Generiques 34, rue Saint-Romain 69359 Lyon Cedex 08 Francija	Norfloxacin Merck	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	Laboratoire Qualimed 34, rue Saint-Romain 69008 Lyon Francija	Norfloxacin Qualimed	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	Laboratoire RPG 4 place Louis Armand 75012 Paris Francija	Norfloxacin Ranbaxy	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Francija	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Nemčija	Norfloxacin Ratiopharm	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francija	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	Socit��t�� Teva Classics Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex Francija	Norfloxacin Teva	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	Sanofi Aventis France 1/13, Bd Romain Rolland 75014 Paris Francija	Norfloxacin Winthrop	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	Merck Sharp – Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 Francija	Noroxine	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Nemčija	Norflox-1A Pharma	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Nemčija	Norfloxacin AbZ 400mg Filmtabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Nemčija	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Nemčija	Norfloxacin AL 400 mg	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Apogepha Arzneimittel GmbH Kyffhäuserstr. 27 D-01309 Dresden Nemčija	Bactracid	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Nemčija	Norflox-CT 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Heumann Pharma GmbH & Co.Generica.KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Nemčija	Norfloxacin Heumann 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemčija	Norflohexal 400mg	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Nemčija	Norfloxacin- ratiopharm 400 mg	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Ruhrpharm AG Heidsieker Heide 114 D-33739 Bielefeld Nemčija	Norfluxx	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Nemčija	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Nemčija	Norflox-Sandoz 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Nemčija	Norflox-Sandoz 400mg	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Nemčija	Firin	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Stada Arzneimittel AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemčija	Norfloxa Stadapharm 400 mg	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Nemčija	Norfloxacin Stada 400 mg	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Nemčija	Norflosal	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Teofarma S.R.L Via F.Iii Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV) Italija	Barazan	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Nemčija	Uropharm AG Erfurtstr. 64 D-53125 Bonn Nemčija	Norflox-Uropharm 400mg	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Anfarm Hellas A.E K. Paleologou & Perikleous 27, Halandri, 15232 Grčija	Fluseminal	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Rafarm Aebe Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Grčija	Pistofil	400 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Vianex S.A Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Grčija	Norocin	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Bros Epe Avgis & Gallinis 15, N. Kifissia Grčija	Constilax	400 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Faran Abee Production and Trading Medicines Averof 19A, Athens, 10433 Grčija	Sofasin	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Xrispa Alpha Pharmaceuticals S.A 16 th Km Marathonos Avenue Pallini 15344 Grčija	Alenbit	400 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Vilco S.A Pefkon Street 121 N. Irakleion 14122 Grčija	Setanol	400 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Grčija	Medicrom S.A 6 Km Markopoulo-Koropi Avenue Markopoulo Mesogeion 19003 Grčija	Steinaclox-Medichrom	400 mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Grčija	Genepharm A.E 18th Km Marathonos Avenue, Pallini Attikis, 15351 Grčija	Grenis	400 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Biospray Abee 18th Km Marathonos Avenue, Pallini, 15344 Grčija	Sinobid	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Specifar Abee 28th October Street No 1 Agia Barbara 12351 Grčija	Urospes-N	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Coup Abee Agias Varvaras 53-55, Dafni, Athens, 17235 Grčija	Lorcamin	400 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Viofar Epe Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Aharnai, 13671 Grčija	Vetamol	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Sandoz GmbH, Kundl, Austria Biochemiestrasse 10, A-6520, Kundl Avstrija	Urobacid	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Madžarska	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Madžarska	Nolicin	400mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Madžarska	Nolicin-S	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	AC Helcor Hungary Kft 1131 Budapest, Madarász Viktor u.27 Madžarska	Norfloxacin-Helcor	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Ratiopharm Hungária Kft. 1145 Budapest Uzsoki u. 36/a Madžarska	Norfloxacin-Ratiopharm	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Irska	Tad Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5 27472 Cuxhaven Nemčija	Norflocux 400	400mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	Sede legale: ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino Italija	Norfloxacin	400mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Italija	Actavis Italy SpA V.Jose'Escrivia De Balaguer, 6 21047 Saronno (VA) Italija	Norfloxacin	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Italija	Boniscontro & Gazzone s.r.l. Via Pavia, 6 20136 Milano Italija	Renoxacin	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	EG S.p.A. Via Pavia 6, 20131 Milano Italija	Norfloxacin EG	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Farmaceutici Caber S.p.A. Viale Città d'Europa 681 - 00144 Roma Italija	Flossac	400mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming 2 - 37135 Verona Italija	Sebercim	400mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	Jet Generici s.r.l. Via Mario Lalli, 8 - 56127 Pisa Italija	Norfloxacin	400mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Italija	Sede legale: Laboratori Alter s.r.l. Via Egadi, 7 - 20144 Milano Italija	Norfloxacin	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italija	Noroxin	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Neopharmed S.p.A Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italija	Utinor	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Italija	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italija	Norfloxacin	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 – Origgio (VA) Italija	Norfloxacin Sandoz	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	So. Se. Pharm S.r.l. Via dei Castelli Romani 22 - 00040 Pomezia (RM) Italija	Uticina	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Tad Pharma Italia S.r.l. via Felice Casati, 16 – 20124 Milano Italija	Norfloxacin	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl - Via dei Pestagalli 7 Milano Italija	Diperflox	540mg norfloksacin v obliki pivaloil-oksi- metilnega estra, kar ustreza 400mg norfloksacin	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli 7 Milano Italija	Diperflox	100ml vsebuje 5,4g norfloksacin v obliki pivaloil-oksi- metilnega estra, kar ustreza 4,0g	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Italija	Pliva Pharma S.p.A via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italija	Norflox	norfloksacina 540mg norfloksacina v obliki pivaloil-oksi- metilnega estra, kar ustreza 400mg norfloksacina	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italija	Norflox	100ml vsebuje 5,4g norfloksacina v obliki pivaloil-oksi- metilnega estra, kar ustreza 4,0g norfloskacina	Peroralna suspenzija	Peroralna uporaba
Latvija	Cipla (UK) Ltd Old Post House, Hithrow Road, Webbger Bridge, Surrey KT 138TS Velika Britanija	Norflox	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Krka d.d. Smarješka cesta 6, SI-8501 Novo mesto Slovenija	Nolicin	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Laboratorios Inkeysa S.A. Juran XXIII, 15-19, 3a planta ES-08950, Esplugas de Llobregat, Barcelona Španija	Norflok	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Latvija	Ranbaxy (UK) Ltd., 20 Balderton Street, London W1K6TL Velika Britanija	Norbactin	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Litva	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	Nolicin	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Litva	Ranbaxy (UK) Ltd. C.P. House, 97/107 Uxbridge Road, Ealing London W5 5TL, Velika Britanija	Norbactin	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles Belgija	Zoroxin	400mg	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Eurogenerics Esplanade Heysel, B.22 B-1020 Bruxelles Belgija	Norfloxacin - Eurogenerics	400mg	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	TAD Pharm. Werk Heinz-Lohmann Str. 5 D-27472 Cuxhaven Nemčija	Norflosal	400mg	Tableta	Peroralna uporaba
Malta	Merck, Sharp & Dohme Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Velika Britanija	Utinor 400mg tablets	400mg	Tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Malta	Anfarm Hellas S.A. K Paleologou & Perikleous 153 32 Halandri Athens Grčija	Fluseminal 400mg tablets	400mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Ratiopharm Nederland BV, Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, Nizozemska	Norfloxacin ratiopharm 400 mg,	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nizozemska	Norfloxacin CF 400 mg	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nizozemska	Norfloxacin Sandoz tablet 400	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Merck Generics BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Nizozemska	Norfloxacin Merck 400 mg	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Krka d.d., Novo mesto, Slovenija, 8501, Novo Mesto, Smarjeska Cesta 6 Slovenija	Nolicin	400 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul.Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poljska	Norsept	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros, Portugalska	Besflox	400 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Portugalska	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F – Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide, Portugalska	Norfloxacin Cinfa 400 mg Comprimidos	400 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Quinta do Pinheiro – Edifício Tejo - 6º Piso, 2790-143 Carnaxide Portugalska	Norfloxacin Ratiopharm 400 mg Comprimidos Revestidos	400 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Merck Sharp & Dohme, Lda., Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo, 2770-192 Paço d' Arcos Portugalska	Noroxin	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. da Siderurgia Nacional, P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugalska	Uroflox	400 mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Romunija	S.C AC Helcor S.R.L Str. Victor Babes nr.50, Baia Mare, Jud Maramures, zip code; 430092 Romunija	H- NORFLOXACIN 400mg	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Romunija	S.C Labormed-Pharma S.A Splaiul Independentei nr. 319E, sector 6, Bucharest, zip code: 060044 Romunija	Norfloxacin LPH 400mg	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Romunija	Krka d.d Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	Nolicin 400mg	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London Velika Britanija	Norfloxacin 400mg	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court, 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London Velika Britanija	Norfloxacin Ozone 400 mg	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Romunija	S.C Terapia S.A Str. Fabricii nr. 124, Zip code : 400640 Cluj Napoca, Romunija	Norfloxacin Terapia 400 mg	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Romunija	S.C Laropharm S.R.L Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Comuna Bragadiru, Zip code; 077025 Jud. Ilfov, Romunija	Norfloxacin 400 mg	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	Nolicin	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Slovaška	Medochemie Ltd. P.O.Box 51409, Limassol, CY – 3505 Ciper	Gyralock 400 mg	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenja	Nolicin filmsko obložene tablete 400 mg	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Sharp & Dohme, S.A Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Španija	Noroxin 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	VP Pharma Baru, S.L. C/ Valle de Tobalina, 16 Nave 3, 28021 Madrid Španija	Xasmun 400 mg comprimidos	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Abbott Laboratories, S.A Avda. de Burgos, 91 28050 Madrid Španija	Baccidal	400 mg	Kaspula	Peroralna uporaba
Španija	Sandoz Farmaceutica, S.A Avenida de Osa Mayor 4. 28023 Aravaca Madrid Španija	Nalion comprimidos	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Inkeysa, S.A, Juan XXIII, 15 - 19, 3ª planta, Esplugas de Llobregat, 08950 Španija	Norflok Comprimidos	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Španija	Biosarto, S.A Foc, 68-82, 08038 Barcelona, Španija	Senro cápsulas	400 mg	Kaspula	Peroralna uporaba
Španija	Almirall Prodesfarma S.A Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Španija	Uroctal Comprimidos	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Alacan S.A Capricornio, 5, 03006 Alicante, Španija	Esclebin 400mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Quimifar, S.A Comadran, 37, 08210 Barbera del Valles, Španija	Amicrobin Capsulas	400 mg	Kaspula	Peroralna uporaba
Španija	Qualigen Avda, Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi Barcelona Španija	Norfloxacin Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película	400mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Švedska	Lexinor	200 mg 400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Stada Arzneimittel Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Nemčija	Norfloxacin Stada	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 AT-6250 Kundl Avstrija	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Švedska	Recip AB Box 906 170 09 Solna Švedska	Norfloxacin AstraZeneca	200 mg 400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Alternova AB Vallgatan 11 170 67 Solna Švedska	Norfloxacin Alternova	200 mg 400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Krka Sverige AB Göta Ark 175 Medborgarplatsen 25 118 72 Stockholm Švedska	Norfloxacin Krka	200 mg 400 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Merck Sharpe & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU. Velika Britanija	Utinor Tablets 400mg	400mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Velika Britanija	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Nemčija	Norfloxacin 400mg Tablets	400mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Velika Britanija	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Nemčija	Norflocux	400mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Nemčija	Norfloxacin- Ratiopharm 400	400mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Velika Britanija	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Nemčija	Norquin 400	400mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Nemčija	Norflocin 400	400mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba

DODATEK II

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA
ZA IZBRIS TERAPEVTSKE INDIKACIJE
„AKUTNI IN KRONIČNO ZAPLETENI PIELONEFRITIS“,
KI JIH JE PREDSTAVILA EVROPSKA AGENCIJA ZA ZDRAVILA**

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVIL, KI VSEBUJEJO NORFLOKSACIN (glejte Dodatek I)

Norfloksacin je kinolonska baktericidna učinkovina s širokim spektrom delovanja, indicirana za zdravljenje akutnega in kronično zapletenega pielonefritisa zaradi dovzetnih organizmov.

Trenutno ima dovoljenje za promet v EU pod različnimi imeni, navedenimi v Dodatku I.

Belgija je 14. septembra 2007 sprožila napotitveni postopek in zaprosila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da poda svoje mnenje, ali je treba dovoljenja za promet z zdravilom za peroralne pripravke zdravil, ki vsebujejo norfloksacin, pri zdravljenju akutnega ali kronično zapletenega ali nezapletenega pielonefritisa, ohraniti, spremeniti, preklicati ali umakniti v Evropski uniji zaradi ponovne ocene razmerja med koristmi in tveganji pri uporabi norfloksacina. Zahteva je utemeljena na naslednjih razlogih:

- Pielonefritis je pogosto povezan z bakteremijo. Zdravila, ki vsebujejo norfloksacin in so na voljo samo kot peroralni pripravki, ne zagotavljajo zadostne serumske koncentracije za zdravljenje sočasne bakteremije;
- Za zdravljenje navedenih indikacij so na voljo tudi druga zdravila. Druga generacija fluorokinolonov, kot so na primer ciprofloksacin, ofloksacin in levofloksacin, kažejo višje serumske koncentracije in boljšo porazdelitev po tkivih kot norfloksacin;
- Zapleteni pielonefritis se lahko zdravi peroralno ali intravenozno (v skladu z lokalno politiko zdravljenja in diagnostičnimi merili za določanje zapletenih okužb). V primeru peroralnega zdravljenja je druga generacija fluorokinolonov boljša od norfloksacina, ker zagotavlja višje koncentracije v serumu in tkivih. Enaki zadržki očitno veljajo za peroralno zdravljenje nezapletenega pielonefritisa.

Napotitveni postopek se je začel 20. septembra 2007.

Učinkovitost

Večina imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom, ki so sodelovali v napotitvenem postopku, ni predložila nobenih odgovorov na seznam vprašanj, ki jih je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini sprejel septembra 2007 ob sprožitvi postopka. Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom, ki so na zastavljena vprašanja odgovorili, niso mogli navesti nobenih neobjavljenih znanstvenih podatkov, nekateri, razen dveh imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom, pa so predlagali umik te indikacije.

V odgovor Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini je večina imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom predlagala umik zadevne indikacije, nekateri imetniki dovoljenj za promet z zdravilom pa so se zaradi pomanjkanja razpoložljivih neobjavljenih podatkov o kliničnih preskusih odločili za predložitev bibliografskih podatkov.

Predloženi podatki niso potrdili ustreznosti serumskih koncentracij po peroralnem zdravljenju z norfloksacinom za zatiranje patogenov, vpletenih v bakteremijo, povezano z zapletenim pielonefritsom.

Poleg tega je bilo dokazano tudi razmerje med farmakokinetiko in farmakodinamiko peroralne uporabe norfloksacina pri zdravljenju zapletenega pielonefritisa.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom niso predložili nobenih ustreznih podatkov o primerjavi koncentracije v tkivu po peroralnem zdravljenju z norfloksacinom, ciprofloksacinom, ofloksacinom in levofloksacinom.

Vendar pa je znano, da druga generacija fluorokinolonov (ciprofloksacin, ofloksacin in levofloksacin) kaže višje serumske koncentracije in boljšo porazdelitev po tkivih kot norfloksacin.

Po razpravi maja 2008 se je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini strinjal, da druga generacija fluorokinolonov zagotavlja višje serumske koncentracije kot norfloksacin. Kljub temu pa je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini zahteval natančnejši pregled vseh ustreznih podatkov, zlasti o odpornosti na običajne sečne patogene in možnih posledicah na poglavje 5.1 Povzetka glavnih značilnosti zdravila, pred sprejetjem končne odločitve, ki bi lahko pripeljala do sprejetja seznama odprtih vprašanj.

Na vprašanja s seznama odprtih vprašanj, sprejetega maja 2008, so odgovorili le trije imetniki dovoljenj za promet z zdravilom. Gledano v celoti so predloženi odgovori vsebovali bibliografske podatke in predlog za posodobitev poglavja 5.1 v Povzetku glavnih značilnosti zdravila. Noben v juniju 2008 predložen odgovor pa ni mogel dokazati učinkovitosti peroralnih pripravkov zdravil, ki vsebujejo norfloksacin, pri zdravljenju akutnega in kronično zapletenega pielonefritisa. Zato je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini še naprej menil, da je to indikacijo treba umakniti.

Kljub temu pa je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pozdravil zamisel o posodobitvi mejne vrednosti najmanjše inhibicijske koncentracije (MIK) v poglavju 5.1 Povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki naj vključuje mejne vrednosti najmanjše inhibicijske koncentracije, kot jih je določil Evropski odbor za testiranje občutljivosti za protimikrobna zdravila (EUCAST), v poglavju 5.1 Povzetka glavnih značilnosti zdravila, ker te mejne vrednosti niso povezane samo s patogeni, prisotnimi v zapletenem pielonofritisu, ampak z običajnimi sečnimi patogeni, prisotnimi v drugih sečnih indikacijah. To pa se lahko izvede s spremembo tipa II na nacionalni ravni.

Korist/tveganje

Ob upoštevanju vseh podatkov, predloženih februarja in junija 2008, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini sklenil, da je treba dovoljenja za promet s peroralnimi pripravki zdravil, ki vsebujejo norfloksacin, kadar se uporabijo pri zdravljenju akutnega ali kroničnega zapletenega pielonefritisa, umakniti, saj učinkovitosti za to indikacijo ni več mogoče ustrezno dokazati.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je 24. julija 2008 zaključil, da pri zdravilih za peroralno uporabo, ki vsebujejo norfloksacin, koristi uporabe pri zdravljenju zapletenega pielonefritisa ne odtehtajo tveganja.

Zato je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini priporočil izbris terapevtske indikacije „akutni in kronični zapleteni pielonefritis“ za zdravila, ki vsebujejo norfloksacin, v vsej Evropi.

PODLAGA ZA IZBRIS TERAPEVTSKE INDIKACIJE „AKUTNI IN KRONIČNI ZAPLETENI PIELONEFRITIS“

Ob upoštevanju, da:

- je Odbor preučil napotitev v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, za zdravila, ki vsebujejo norfloksacin;
- je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini menil, da imetniki dovoljenj za promet z zdravilom niso predložili nobenih podatkov, ki bi potrdili učinkovitost peroralne uporabe norfloksacina pri zdravljenju akutnega ali kronično zapletenega pielonefritisa zaradi dovzetnih organizmov;
- je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini sklenil, da peroralne uporabe zdravil, ki vsebujejo norfloksacin, pri zdravljenju akutnega ali kroničnega zapletenega pielonefritisa, zaradi dovzetnih organizmov ni več mogoče podpreti;
- je posledično Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini sklenil, da je pri zadevni indikaciji razmerje med koristmi in tveganji pri peroralni uporabi zdravil, ki vsebujejo norfloksacin, negativno.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je priporočil izbris terapevtske indikacije „akutni in kronični zapleteni pielonefritis“ za zdravila za peroralno uporabo, ki vsebujejo norfloksacin (navedena v seznamu zdravil v Dodatku I).