

BILAGA I

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR,
ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Österrike	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien Austria	Floxacin 400 mg - Filmdragerad tablett	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Österrike	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Austria	Norfloxacin "MSD" - Filmdragerad tablett	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Österrike	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Austria	Norfloxacin "ratiopharm" – 400 mg Filmdragerad tablett	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Österrike	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Austria	Norfloxacin Sandoz - 400 mg Filmdragerad tablett	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Österrike	Merck, Sharp & Dohme GmbH Donau - City - Straße 6 A-1220 Wien Austria	Zoroxin - Filmdragerad tablett	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Belgien	Merck, Sharp et Dohme Chaussée de Waterloo 1135, 1180 Bruxelles Belgium	Zoroxin	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Belgien	Docpharma N.V Ambachtenlaan 13H 3001 Heverlee Belgium	Docnorfloxa (ex: Floxolone)	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A

Belgien	Socobom N.V Louizalaan 149 B24 1050 Brussel Belgium	Floxolone 400mg	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Belgien	Ratiopharm Belgium S.A Rue St-Lambert 141 1200 Bruxelles Belgium	Norfloxacin – Ratiopharm 400	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Belgien	Eurogenerics Heizel Esplanade B22 1020 Brussel Belgium	Norfloxacin EG	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Belgien	Teva Generics Belgium NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Norfloxacin Teva 400mg	400 mg	Dragerad tablett	Oral användning	N/A
Bulgarien	Krka, d.d.Novo Mesto Smarjeka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Bulgarien	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	NorfloHexal	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Cypern	Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands	Noroxin	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Cypern	Medochemie Ltd, P.O Box 51409 Lemesos Cyprus	Gyrablock	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A

Cypern	Remedica Ltd, P.O Box 51706 Lemesos Cyprus	Trizolin	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Tjeckien	Medochemie Ltd, Limassol Constantinoupoleos St. 1-10, P.O.Box 51409, CY-3505 Limassol Cyprus	Gyrablock 400	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Tjeckien	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Dragerad tablett	Oral användning	N/A
Tjeckien	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89070 Ulm Germany	Norfloxacin-Ratiopharm 400 mg	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Danmark	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann Strasse 5, DE-27472, Cuxhaven Germany	Norflocux	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Estland	Krka, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Finland	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Norfloxacin Sandoz	200 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Finland	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A

Finland	Ratiopharm Oy, Vitikka 1 F, P.O Box 67, 02630 Espoo, Finland	Norfloxacin-Ratiopharm	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Frankrike	Arrow Generiques 26 av Tony Garnier 69007 Lyon France	Norfloxacin Arrow	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Frankrike	Biogaran 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Norfloxacin Biogaran	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Frankrike	EG Labo "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Norfloxacin EG	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Frankrike	Ivax Pharmaceuticals SAS 1 cours du triangle, Immeuble palatin 1 92936 Paris la Défense cedex France	Norfloxacin Ivax	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Frankrike	Merck Generiques 34, rue Saint-Romain 69359 Lyon Cedex 08 France	Norfloxacin Merck	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Frankrike	Laboratoire Qualimed 34, rue Saint-Romain 69008 Lyon France	Norfloxacin Qualimed	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Frankrike	Laboratoire RPG 4 place Louis Armand 75012 Paris France	Norfloxacin Ranbaxy	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A

Frankrike	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Norfloxacin Ratiopharm	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Frankrike	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Frankrike	Société Teva Classics Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	Norfloxacin Teva	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Frankrike	Sanofi Aventis France 1/13, Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Norfloxacin Winthrop	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Frankrike	Merck Sharp – Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris Cedex 08 France	Noroxine	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Tyskland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	Norflox-1A Pharma	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Tyskland	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Norfloxacin AbZ 400mg Filmtabletten	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Tyskland	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Norfloxacin AL 400 mg	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A

Tyskland	Apogepha Arzneimittel GmbH Kyffhäuserstr. 27 D-01309 Dresden Germany	Bactracid	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Tyskland	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Germany	Norflox-CT 400 mg Filmdragerad tablett	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co.Generica.KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Norfloxacin Heumann 400 mg Filmdragerad tablett	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Tyskland	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflohexal 400mg	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Tyskland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Norfloxacin-ratiopharm 400 mg	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Tyskland	Ruhrpharm AG Heidsieker Heide 114 D-33739 Bielefeld Germany	Norfluxx	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Tyskland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflox-Sandoz 400 mg Filmdragerad tablett	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Tyskland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	Norflox-Sandoz 400mg	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A

Tyskland	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germany	Firin	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Tyskland	Stada Arzneimittel AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxa Stadapharm 400 mg	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Tyskland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxacina Stada 400 mg	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Tyskland	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Norflosal	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Tyskland	Teofarma S.R.L. Via F.lli Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV) Italy	Barazan	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Tyskland	Uropharm AG Erfurtstr. 64 D-53125 Bonn Germany	Norfloxa-Uropharm 400mg	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Grekland	Anfarm Hellas A.E K. Paleologou & Perikleous 27, Halandri, 15232 Greece	Fluseminal	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Grekland	Rafarm Aebe Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Greece	Pistofil	400 mg	Dragerad tablett	Oral användning	N/A

Grekland	Vianex S.A Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Greece	Norocin	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Grekland	Bros Epe Avgis & Gallinis 15, N. Kifissia Greece	Constilax	400 mg	Dragerad tablett	Oral användning	N/A
Grekland	Faran Abee Production and Trading Medicines Averof 19A, Athens, 10433 Greece	Sofasin	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Grekland	Xrispa Alpha Pharmaceuticals S.A 16 th Km Marathonos Avenue Pallini 15344 Greece	Alenbit	400 mg	Dragerad tablett	Oral användning	N/A
Grekland	Vilco S.A Pefkon Street 121 N. Irakleion 14122 Greece	Setanol	400 mg	Dragerad tablett	Oral användning	N/A
Grekland	Medicrom S.A 6 Km Markopoulo-Koropi Avenue Markopoulo Mesogeion 19003 Greece	Steinaclox-Medichrom	400 mg	Kapsel	Oral användning	N/A
Grekland	Genepharm A.E 18th Km Marathonos Avenue, Pallini Attikis, 15351 Greece	Grenis	400 mg	Dragerad tablett	Oral användning	N/A
Grekland	Biospray Abee 18th Km Marathonos Avenue, Pallini, 15344 Greece	Sinobid	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A

Grekland	Specifar Abee 28th October Street No 1 Agia Barbara 12351 Greece	Urospes-N	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Grekland	Coup Abee Agias Varvaras 53-55, Dafni, Athens, 17235 Greece	Lorcamin	400 mg	Dragerad tablett	Oral användning	N/A
Grekland	Viofar Epe Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Aharnai, 13671 Greece	Vetamol	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Grekland	Sandoz GmbH, Kundl, Austria Biochemiestrasse 10, A-6520, Kundl Austria	Urobacid	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Ungern	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Hungary	Nolicin	400 mg	Tablet	Oral användning	N/A
Ungern	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft 1036 Budapest, Pacsirtamező u. 5 Hungary	Nolicin-S	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Ungern	AC Helcor Hungary Kft 1131 Budapest, Madarász Viktor u.27 Hungary	Norfloxacin-Helcor	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Ungern	Ratiopharm Hungária Kft. 1145 Budapest Uzsoki u. 36/a Hungary	Norfloxacin- Ratiopharm	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A

Irland	Tad Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5 27472 Cuxhaven Germany	Norflocux 400	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Italien	Sede legale: ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino Italy	Norfloxacin	400 mg	Kapsel	Oral användning	N/A
Italien	Actavis Italy SpA V.Jose'Escrivia De Balaguer, 6 21047 Saronno (VA) Italy	Norfloxacin	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Italien	Boniscontro & Gazzone s.r.l. Via Pavia, 6 20136 Milano Italy	Renoxacin	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Italien	EG S.p.A. Via Pavia 6, 20131 Milano Italy	Norfloxacin EG	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Italien	Farmaceutici Caber S.p.A. Viale Città d'Europa 681 - 00144 Roma Italy	Flossac	400 mg	Kapsel	Oral användning	N/A
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming 2 - 37135 Verona Italy	Sebercim	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Italien	Jet Generici s.r.l. Via Mario Lalli, 8 - 56127 Pisa Italy	Norfloxacin	400 mg	Kapsel	Oral användning	N/A

Italien	Sede legale: Laboratori Alter s.r.l. Via Egadi, 7 - 20144 Milano Italy	Norfloxacina	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Italien	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italy	Noroxin	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Italien	Neopharmed S.p.A Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma Italy	Utinor	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Italien	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norfloxacina	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Italien	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 – Origgio (VA) Italy	Norfloxacina Sandoz	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Italien	So. Se. Pharm S.r.l. Via dei Castelli Romani 22 - 00040 Pomezia (RM) Italy	Uticina	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Italien	Tad Pharma Italia S.r.l. via Felice Casati, 16 – 20124 Milano Italy	Norfloxacina	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Italien	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl - Via dei Pestagalli 7 Milano Italy	Diperflox	540 mg norfloxacin- pivaloyloxi- metylester som 400mg norfloxacin	Tablett	Oral användning	N/A

Italien	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli 7 Milano Italy	Diperflox	100ml innehåller 5,4g norfloxacin- pivaloyloxi- metylester som 4,0g norfloxacin	Oral suspension	Oral användning	N/A
Italien	Pliva Pharma S.p.A via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norflox	540 mg norfloxacin- pivaloyloxi- metylester som 400mg norfloxacin	Tablett	Oral användning	N/A
Italien	Pliva Pharma S.p.A. via Tranquillo Cremona, 10 – 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Norflox	100ml innehåller 5,4g norfloxacin- pivaloyloxi- metylester som 4,0g norfloxacin	Oral suspension	Oral användning	N/A
Lettland	Cipla (UK) Ltd Old Post House, Hithrow Road, Webbger Bridge, Surrey KT 138TS United Kingdom	Norflox	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Lettland	Krka d.d. Smarješka cesta 6, SI-8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A

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

Malta	Merck, Sharp & Dohme Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Utinor 400mg tablets	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Malta	Anfarm Hellas S.A. K Paleologou & Perikleous 153 32 Halandri Athens Greece	Fluseminal 400mg tablets	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Nederländerna	Ratiopharm Nederland BV, Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, The Netherlands	Norfloxacin ratiopharm 400 mg	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A
Nederländerna	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, The Netherlands	Norfloxacin CF 400 mg	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Nederländerna	Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, The Netherlands	Norfloxacin Sandoz tablet 400	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Nederländerna	Merck Generics BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, The Netherlands	Norfloxacin Merck 400 mg	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Polen	Krka d.d., Novo mesto, Slovenia, 8501, Novo Mesto, Smarjeska Cesta 6 Slovenia	Nolicin	400 mg	Tablett	Oral användning	N/A

Polen	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul.Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Norsept	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros, Portugal	Besflox	400 mg	Dragerad tablett	Oral användning	N/A
Portugal	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F – Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide, Portugal	Norfloxacin Cinfa 400 mg Comprimidos	400 mg	Dragerad tablett	Oral användning	N/A
Portugal	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	Dragerad tablett	Oral användning	N/A
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda., Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo, 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Noroxin	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Portugal	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. da Siderurgia Nacional, P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal	Uroflox	400 mg	Dragerad tablett	Oral användning	N/A
Rumänien	S.C AC Helcor S.R.L Str. Victor Babes nr.50, Baia Mare, Jud Maramures, zip code; 430092 Romania	H-NORFLOXACIN 400mg	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A

Rumänien	S.C Labormed-Pharma S.A Splaiul Independentei nr. 319E, sector 6, Bucharest, zip code: 060044 Romania	Norfloxacin LPH 400mg	400mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Rumänien	Krka d.d Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin 400mg	400mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Rumänien	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin 400mg	400mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Rumänien	Ozone Laboratories Ltd, 38 Princes Court, 88 Brompton Road, Knightsbridge, SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin Ozone 400 mg	400mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Rumänien	S.C Terapia S.A Str. Fabricii nr. 124, Zip code : 400640 Cluj Napoca, România	Norfloxacin Terapia 400 mg	400mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Rumänien	S.C Laropharm S.R.L Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Comuna Bragadiru, Zip code; 077025 Jud. Ilfov, România	Norfloxacin 400 mg	400mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A

Slovakien	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Nolicin	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Slovakien	Medochemie Ltd. P.O.Box 51409, Limassol, CY – 3505 Cyprus	Gyrablock 400 mg	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Slovenien	Krka, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Nolicin filmsko obložene tablete 400 mg	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Spanien	Sharp & Dohme, S.A Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spain	Noroxin 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Spanien	VP Pharma Baru, S.L. C/ Valle de Tobalina, 16 Nave 3, 28021 Madrid Spain	Xasmun 400 mg comprimidos	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Spanien	Abbott Laboratories, S.A Avda. de Burgos, 91 28050 Madrid Spain	Baccidal	400 mg	Kapsel	Oral användning	N/A
Spanien	Sandoz Farmaceutica, S.A Avenida de Osa Mayor 4. 28023 Aravaca Madrid Spain	Nalion comprimidos	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A

Spanien	Inkeysa, S.A, Juan XXIII, 15 - 19, 3ª planta, Esplugas de Llobregat, 08950 Spain	Norflok Comprimidos	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Spanien	Biosarto, S.A Foc, 68-82, 08038 Barcelona, Spain	Senro cápsulas	400 mg	Kapsel	Oral användning	N/A
Spanien	Almirall Prodesfarma S.A Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spain	Uroctal Comprimidos	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Spanien	Alacan S.A Capricornio, 5, 03006 Alicante, Spain	Escelebin 400mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Spanien	Quimifar, S.A Comadran, 37, 08210 Barbera del Valles, Spain	Amicrobin Capsulas	400 mg	Kapsel	Oral användning	N/A
Spanien	Qualigen Avda, Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Norfloxacin Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película	400mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Lexinor	200 mg 400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Sverige	Stada Arzneimittel Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Norfloxacin Stada	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A

Sverige	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 AT-6250 Kundl Austria	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Sverige	Recip AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Norfloxacin AstraZeneca	200 mg 400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Sverige	Alternova AB Vallgatan 11 170 67 Solna Sweden	Norfloxacin Alternova	200 mg 400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Sverige	Krka Sverige AB Göta Ark 175 Medborgarplatsen 25 118 72 Stockholm Sweden	Norfloxacin Krka	200 mg 400 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	N/A
Storbritannien	Merck Sharpe & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU. United Kingdom	Utinor Tablets 400mg	400mg	Dragerad tablett	Oral användning	N/A
Storbritannien	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Germany	Norfloxacin 400mg Tablets	400mg	Dragerad tablett	Oral användning	N/A
Storbritannien	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, D-27472 Germany	Norflocux	400mg	Dragerad tablett	Oral användning	N/A
Storbritannien	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norfloxacin- Ratiopharm 400	400mg	Dragerad tablett	Oral användning	N/A

Storbritannien	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norquin 400	400mg	Dragerad tablett	Oral användning	N/A
Storbritannien	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Norfloclin 400	400mg	Dragerad tablett	Oral användning	N/A

BILAGA II

**EMEA:S VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL STRYKNING AV
BEHANDLINGSINDIKATIONEN "AKUT OCH KRONISK KOMPLICERAD
PYELONEFRIT"**

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV NORFLOXACININNEHÅLLANDE LÄKEMEDEL (se bilaga I)

Norfloxacin är ett bredspektrumpreparat av kinolontyp med baktericid verkan som är indicerat för behandling av akut eller kronisk, komplicerad eller okomplicerad pyelonefrit orsakad av känsliga organismer.

Det är för närvarande godkänt i EU under de olika namn som anges i bilaga I.

Den 14 september initierade Belgien ett hänskjutningsförfarande och begärde att CHMP skulle avge ett yttrande om huruvida godkännandena för försäljning av orala formuleringar av norfloxacininnehållande läkemedel för behandling av akut eller kronisk, komplicerad eller okomplicerad pyelonefrit skulle upprätthållas, ändras, tillfälligt upphävas eller återkallas i hela Europeiska unionen efter en förnyad bedömning av fördelarna med norfloxacin i förhållande till riskerna. Följande skäl låg till grund för denna begäran:

- Pyelonefrit är ofta associerat till bakteremi. Norfloxacininnehållande läkemedel som bara finns tillgängliga som orala formuleringar ger inte tillräckliga serumhalter för behandling av samtidig bakteremi.
- Andra behandlingsalternativ finns att tillgå för ovannämnda indikation. Andra generationens fluorokinoloner, t.ex. ciprofloxacin, ofloxacin och levofloxacin ger högre serumkoncentrationer och en mycket bättre vävnadsdistribution än norfloxacin.
- Komplicerad pyelonefrit kan behandlas oralt eller intravenöst (enligt lokal behandlingspolicy och de diagnoskriterier som används för att definiera en komplicerad infektion). Vid oral behandling är andra generationens fluorokinoloner överlägsna norfloxacin eftersom de ger högre serum- och vävnadskoncentrationer. Samma invändningar gäller givetvis oral behandling av okomplicerad pyelonefrit.

Hänskjutningsförfarandet inleddes sedan den 20 september 2007.

Effekt

De flesta av de innehavare av godkännande för försäljning som var involverade i hänskjutningsförfarandet gav inga svar på den lista med frågor som antogs av CHMP i september 2007, när förfarandet inleddes. De innehavare av godkännande för försäljning som svarade på frågorna kunde inte tillhandahålla några opublicerade vetenskapliga data och föreslog med två undantag att den aktuella indikationen skulle strykas.

I sina svar till CHMP föreslog alltså de flesta av innehavarna av godkännande för försäljning att indikationen i fråga skulle strykas, medan vissa valde att lämna in bibliografiska data, eftersom de inte hade tillgång till några opublicerade data från kliniska prövningar.

Inlämnade data visade inte att serumhalterna efter oral behandling med norfloxacin räcker för att eliminera de patogener som är involverade i bakteremi associerad med komplicerad pyelonefrit.

Dessutom fastställdes förhållandet mellan farmakokinetik och farmakodynamik för oralt administrerat norfloxacin vid behandling av komplicerad pyelonefrit.

Innehavarna av godkännande för försäljning tillhandahöll ingen relevant information som visade jämförelser mellan vävnadskoncentrationerna efter oral behandling med norfloxacin, ciprofloxacin och levofloxacin.

Det är dock känt att andra generationens fluorokinoloner (ciprofloxacin, ofloxacin och levofloxacin) ger högre serumkoncentrationer och en gynnsammare vävnadsdistribution än norfloxacin.

Efter en diskussion i maj 2008 enades CHMP om att andra generationens fluorokinoloner ger högre serumkoncentrationer än norfloxacin. CHMP begärde dock en mer detaljerad genomgång av alla

relevanta data specifikt för resistens mot vanliga urinvägspatogener och av möjliga konsekvenser för avsnitt 5.1 i produktresumén innan någon slutsats kunde dras, vilket ledde till att en lista med kvarstående frågor antogs.

Endast tre innehavare av godkännande för försäljning svarade på denna lista med kvarstående frågor som antogs i maj 2008. Generellt innehöll svaren bibliografiska data och ett förslag om ändring av avsnitt 5.1 i produktresumén. Inget av de svar som lämnades i juni 2008 visade effekten av den orala formuleringen av norfloxacininnehållande läkemedel vid behandling av akut och kronisk komplicerad pyelonefrit. CHMP vidhöll därför sin ståndpunkt att indikationen skulle strykas.

CHMP välkomnade dock förslaget att uppdatera MIC-brytpunkterna i avsnitt 5.1 i produktresumén genom att inkludera de kliniska MIC-brytpunkter som definierats av EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) i avsnitt 5.1 i produktresumén, eftersom dessa brytpunkter inte bara gäller patogener som påträffas vid komplicerad pyelonefrit utan också vanliga urinvägspatogener som påträffas vid andra urinvägsinfektioner. Detta skulle kunna göras genom en typ II-variation på nationell nivå.

Fördelar i förhållande till risker

Efter att ha beaktat alla de uppgifter som hade lämnats in i februari och juni 2008 fann CHMP att godkännandena för försäljning av orala formuleringar av norfloxacininnehållande läkemedel för användning vid behandling av akut eller kronisk komplicerad pyelonefrit bör återkallas, eftersom effekten inte längre kan visas för denna indikation.

CHMP beslutade därför den 24 juli 2008 att fördelarna med orala norfloxacininnehållande läkemedel inte är större än riskerna vid behandling av komplicerad pyelonefrit.

CHMP rekommenderade därför att behandlingsindikationen ”akut och kronisk komplicerad pyelonefrit” stryks för norfloxacininnehållande läkemedel i hela Europa.

SKÄL TILL STRYKNING AV BEHANDLINGSINDIKATIONEN ”AKUT OCH KRONISK KOMPLICERAD PYELONEFRIT”

CHMP rekommenderar att behandlingsindikationen ”akut och kronisk komplicerad pyelonefrit” stryks för norfloxacininnehållande läkemedel som tas oralt (de läkemedel som anges i bilaga I), av följande skäl:

- Kommittén beaktade den hänskjutning enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG, i dess ändrade form, som gällde norfloxacininnehållande läkemedel.
- Kommittén ansåg att innehavarna av godkännande för försäljning inte presenterade data som visade att norfloxacin som tas oralt har effekt vid behandling av akut eller kronisk komplicerad pyelonefrit orsakad av känsliga organismer.
- Kommittén fann att det inte längre finns stöd för oral användning av norfloxacininnehållande läkemedel för behandling av akut eller kronisk komplicerad pyelonefrit orsakad av känsliga organismer.
- Som en följd av detta drog kommittén slutsatsen att fördelarna med orala norfloxacininnehållande produkter inte är större än riskerna för ovannämnda indikation.