



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: cabinet_președinte@casan.ro. Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P9431/ 28.10.2020

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Director General



Prin adresa ANMDMR nr. 16369E/15.10.2020, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P9431/19.10.2020 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de ANMDMR și companiile AC Helcor Pharma SRL, Actavis Group PTC EHF, Alkaloid-Int. d.o.o., Antibiotice SA, Aurobindo Pharma România SRL, Arena Group SA, SC Bayer SRL, Dr. Reddy.s Laboratories România SRL, E.I.P.I.CO MED SRL, Fresenius Kabi România SRL, Gedeon Richter România SA, Infomed Fluids SRL, SC KRKA România SRL, SC Laropharm SRL, SC Rompharm Company SRL, STADA Arzneimittel, Terapia SA, Vivanta Generics sro, Zentiva KS- Rep. Cehă și Zentiva SA, pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind *"fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare referitor la riscul de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace."*

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate a documentului *"Fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare: risc de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace"*.

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Adela Cojan



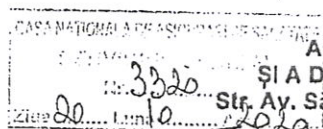
Întocmit,

LC/FCCV/22.10.2020

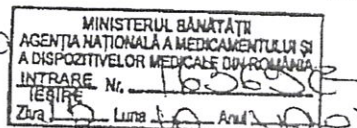
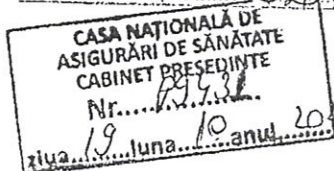
FCCV 3278/21.10.2020

10:17:16 19-10-2020

1/15



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
 ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
 Tel: +4021-317.11.00
 Fax: +4021-316.34.97
 www.anm.ro



Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Doamnei Președinte, Conf. Dr. Adela Cojan

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și companiile AC HELCOR Pharma SRL, ACTAVIS GROUP PTC EHF., ALKALOID-INT d.o.o., Antibiotice SA, Aurobindo Pharma România S.R.L., Arena Group SA, S.C. BAYER S.R.L., Dr. Reddy's Laboratories România SRL, E.I.P.I.CO MED S.R.L., FRESENIUS KABI ROMANIA SRL, Gedeon Richter România S.A., Infomed Fluids SRL, S.C. KRKA România S.R.L., S.C. Laropharm S.R.L., S.C. Rompharm Company S.R.L., STADA Arzneimittel, Terapia SA, Vivanta Generics s.r.o., ZENTIVA, K.S. - REPUBLICA CEHA și ZENTIVA S.A., pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare referitor la riscul de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Politica Medicamentului, a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE
 Bujor Eugenia ALMA SAN



14/10

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Octombrie 2020

Fluorochinolone administrate sistemic și prin inhalare: risc de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Deținătorii autorizației de punere pe piață a antibioticelor din clasa fluorochinolone, împreună cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România, doresc să vă informeze cu privire la riscul de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace asociat cu fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare.

Rezumat

- Fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare pot crește riscul de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace.
- Afecțiunile care cresc riscul de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace includ cardiopatiile valvulare congenitale sau preexistente, afecțiunile țesutului conjunctiv (de exemplu, sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos), sindromul Turner, boala Behçet, hipertensiunea arterială, poliartrita reumatoidă și endocardita infecțioasă.
- La pacienții cu risc de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace, fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare trebuie utilizate numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc și după luarea în considerare a altor opțiuni terapeutice.
- Pacienții trebuie sfătuiți să solicite imediat asistență medicală, în caz de dispnee acută, palpitații cu debut nou sau în caz de apariție a edemului la nivelul abdomenului sau al membrelor inferioare.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective
Fluorochinolonele sunt antibiotice aprobate în Uniunea Europeană pentru tratamentul anumitor infecții bacteriene, inclusiv al celor care pun viața în pericol. Deoarece pot avea reacții adverse grave și de lungă durată, utilizarea lor este, în general, limitată la infecțiile pentru care se consideră inadecvată utilizarea altor antibiotice recomandate, în mod obișnuit, pentru infecțiile respective (risc care a făcut obiectul unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății în luna martie/aprilie 2019, cu următorul link către site-ul național: <https://www.anm.ro/comunicare-directa-02-04-2019/>). Fluorochinolonele trebuie utilizate numai după evaluarea atentă a beneficiilor probabile și a riscurilor asociate, inclusiv riscul de apariție a anevrismului aortic și a disecției aortice (risc care a făcut obiectul unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul

sănătății în luna octombrie 2018, cu următorul link către site-ul național: <https://www.anm.ro/comunicare-directa-12-10-2018-2/>.

Un studiu epidemiologic recent [1] a indicat o creștere de aproximativ 2 ori a riscului de apariție a regurgitării mitrale și aortice la pacienții cărora li s-au administrat fluorochinolone pe cale sistemică, comparativ cu pacienții cărora li s-au administrat alte antibiotice (amoxicilină sau azitromicină).

Au fost raportate mai multe cazuri de regurgitare/insuficiență a valvelor cardiace, confirmate din punct de vedere medical cu afectarea oricărei valve cardiace, la pacienții cărora li s-au administrat fluorochinolone, cu asociere cauzală probabilă sau posibilă. Aceste date indică faptul că fluorochinolonele pot cauza regurgitare/insuficiență a valvelor cardiace.

În plus, un studiu de laborator [2] a relevat faptul că expunerea la ciprofloxacină a dus la degradarea collagenului din celulele miofibroblaste aortice donate de pacienții cu aortopatie, incluzând regurgitare aortică. Această constatare oferă o înțelegere asupra modului în care degradarea țesutului conjunctiv rezultată în urma administrării de fluorochinolone poate fi asociată cu regurgitarea/insuficiența valvelor cardiace. Degradarea collagenului a fost, de asemenea, vehiculată ca premisă pentru afecțiuni ale tendoanelor și ale aortei asociate administrării de fluorochinolone.

Factorii care cresc riscul de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace includ valvulopatiile congenitale sau preexistente, afecțiunile țesutului conjunctiv (de exemplu, sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos), sindromul Turner, boala Behçet, hipertensiunea arterială, poliartrita reumatoidă și endocardita infecțioasă.

La pacienții cu risc de apariție a regurgitării/insuficienței valvelor cardiace, fluorochinolonele administrate sistemic și prin inhalare trebuie utilizate numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc și după luarea în considerare a altor opțiuni terapeutice.

Pacienții trebuie sfătuiți să solicite imediat asistență medicală, în caz de dispnee acută, palpitații cu debut nou sau în caz de apariție a edemului la nivelul abdomenului sau al membrelor inferioare.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea de fluorochinolone, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), la date de contact prezentate în anexa 1.

Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați companiile farmaceutice, utilizând datele de contact prezentate în anexa 2.

Referințe

[1] Etminan M, Sodhi M, Ganjizadeh-Zavareh S, Carleton B, Kezouh A, Brophy JM. Oral Fluoroquinolones and Risk of Mitral and Aortic Regurgitation. J Am Coll Cardiol. 2019 Sep 17;74(11):1444-1450.

[2] Guzzardi DG, Teng G, Kang S, Geeraert PJ, Pattar SS, Svystonyuk DA, Belke DD, Fedak PWM. Induction of human aortic myofibroblast-mediated extracellular matrix dysregulation: A potential mechanism of fluoroquinolone-associated aortopathy. J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Jan;157(1):109-119.

Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate la fluorochinolone

Denumire medicamente	DAPP	Email farmacovigilență România	Telefon de contact	Fax
CIPROLEN 250 mg, comprimate filmate CIPROLEN 500 mg, comprimate filmate NORFLOXACIN HELCOR 400 mg, comprimate filmate	ACHELCOR PHARMA SRL, Romania	office@achelcor.ro	0362-401206	0362-401207
Levofloxacină ACTAVIS 250 mg comprimate filmate Levofloxacină ACTAVIS 500 mg comprimate filmate Levofloxacină ACTAVIS 5 mg/ml soluție perfuzabilă	ACTAVIS GROUP PTC EHF. - ISLANDA	safety.romania@teva-romania.ro	021 230 65 24	021 230 65 23
Kimoks 400 mg comprimate filmate	ALKALOID-INT d.o.o. Slovenia	pbx@regalconsult.ro alina.subitrica@regalconsult.ro	0215397531	0214034600
Cipro Quin 500 mg, comprimate filmate Norfloxacină Atb 400 mg, comprimate filmate Levofloxacină Atb 250 mg comprimate filmate Levofloxacină Atb 500 mg comprimate filmate	ANTIBIOTICE SA	sigmedumane@antibiotice.ro	+40 728 305 508	+40372 065 633
Ciprofloxacină Arena 100 mg comprimate filmate Ciprofloxacină Arena 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacină Arena 500 mg comprimate filmate	ARENA GROUP SA	farmacovigilenta@arenagroup.ro	021 3223421	0213222421

Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate la fluorochinolone

Ciprofloxacină Arena 750 mg comprimate filmate	Aurobindo Pharma România S.R.L	Gabriel.georgescu@aurobindo.com Pharmacovigilance.romania@aurobindo.com	0748195240		
Norfloxacină Arena 400 mg capsule					
Levofloxacină Arena 250 mg comprimate filmate					
Levofloxacină Arena 500 mg comprimate filmate					
Ciprofloxacină Aurobindo 250 mg comprimate filmate					
Ciprofloxacină Aurobindo 500 mg comprimate filmate	BAYER AG	pharmacovigilance_romania@bayer.com	+40 723 505 648 (24/7) 021.528.59.09	+40 212240032	+40 212240246
Ciprofloxacină Aurobindo 750 mg comprimate filmate					
Moxifloxacină Aurobindo 400 mg comprimate filmate					
Levofloxacină Aurobindo 5 mg/ml soluție perfuzabilă					
Avelox 400 mg comprimate filmate					
Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă	Dr. Reddy's Laboratories România SRL	office@drreddys.ro	+40 21 327 70 60	021.337.09.36 + 40753076930	021.337.11.91
Fleraday 500 mg comprimate filmate					
Ciprocin 500 mg					
Ciprocin 250 mg					
Moxifloxacină Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă					
Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	farnacovigilenta@fresenius-kabi.com			+40 2132316 23

Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate la fluorochinolone

CUMINOL 250 mg comprimate filmate CUMINOL 500 mg comprimate filmate	Gedeon Richter România S.A.	pharmacovigilance@gedeon-richter.ro	0040-265-257 011	0040-265-257 011
Cipro Inf 2 mg/ml soluție perfuzabilă Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă	INFOMED FLUIDS SRL	nicoleta.malicu@infomedfluids.ro	(+40).21.345.02.2 2 (+40). 722530111	(+40).21.345.31.85
Ciprinol 250 mg comprimate filmate Ciprinol 500 mg comprimate filmate Ciprinol 750 mg comprimate filmate Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Levalox 250 mg comprimate filmate Levalox 500 mg comprimate filmate Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă Moflaxa 400 mg comprimate filmate Moflaxa 400 mg/250 mg soluție perfuzabilă Nolicin 400 mg comprimate filmate	S.C. KRKA România S.R.L	razvan.bute@krka.biz pharmacovigilance.ro@krka.biz	+4021 310 66 05 +4021 310 66 06	+4031 100 07 03

Anexa I - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate la fluorochinolone

Norfloxacină LPH 400 mg comprimate filmate	Labormed Pharma S.A.	farmacovigilantaromania@zentiva.com	021.780.4535	021.318.0376
Norfloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	Laropharm	farmacovigilanta@laropharm.ro	+40 749 409 038 +40 734 222 982	+40 213 69 32 06
Ofloxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate				
Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate				
Moxifloxacină Vivanta 400 mg comprimate filmate	Pharma Euroconsult SRL	farmacovigilanta@pharmaeuroconsult.com g.georgescu@pharmaeuroconsult.com	0748195240	
Moxifloxacină Rompharm 400 mg/250ml soluție perfuzabilă	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	pharmacovigilance@rompharm.ro	+ 40 749 144 434 (24/7)	+40 21 350 46 41
Cenomar 5 mg/ml soluție perfuzabilă	STADA Arzneimittel AG	antoanela.mazalu@hemofarm.com grigore.ionescu@stada.ro	+40 21 316 06 40 +40 744 560 328 +40 751 219 156	+40 21 316 06 38
Cifran 250 mg comprimate filmate	Terapia SA a SUN PHARMA company	romania.office@sunpharma.com	+40-264-501.502	+40-264- 415.097
Cifran 500 mg comprimate filmate				
Zanocin 200 mg comprimate filmate				
Tavanic 250 mg comprimate filmate				
Tavanic 500 mg comprimate filmate				
Tavanic I.V. 250 mg soluție perfuzabilă				
Tavanic I.V. 500 mg soluție perfuzabilă				
Ofloxin 200 mg comprimate filmate	ZENTIVA k.s. Czech Republic	PV-Romania@zentiva.com	021.304.7597	021.345.4004

Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate la fluorochinolone

Ciprobacina ZENTIVA 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	ZENTIVA S.A.	PO-Romania@zentiva.com	021.304.7597	021.345.4004
--	--------------	------------------------	--------------	--------------

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață
 Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Deținătorul autorizației de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Nume reprezentant Deținător autorizației de punere pe piață
ACHELCOR Pharma SRL, Romania	ACHELCOR SRL Str. Dr. Victor Babes nr. 50, 430092, Baia Mare Telefon: 0362-401206 Fax: 0362-401207 e-mail: office@achelcor.ro	CIPROLEN 250 mg, comprimate filmate CIPROLEN 500 mg, comprimate filmate NORFLOXACIN HELCOR 400 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Orală	Dr. Pop Coriolian
ACTAVIS GROUP PTC EHF. – ISLANDA	Teva Pharmaceuticals SRL Calea 13 Septembrie nr 90, etaj 9, sector 5, Bucuresti, Romania Telefon: 021 230 65 24 Fax: 021 230 65 23 e-mail: safety.romania@teva-romania.ro	LEVOFLOXACINA ACTAVIS 250 mg comprimate filmate LEVOFLOXACINA ACTAVIS 500 mg comprimate filmate LEVOFLOXACINA ACTAVIS 5 mg/ml solutie perfuzabila	Levofloxacinum	orală intravenoasă	Farm. Laura Andreea Vlad
ALKALOID-INT d.o.o. Slovenia	Regal Pharma Consulting SRL Calea 13 Septembrie nr 90, complex multifuncțional Grand, et 6, camera 6.05, București Romania Farm Alina Subțirică Tel 0721 250 560 e-mail: alina.subtirica@regalconsult.ro	Kimoks 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	Farm. Alina Subțirică
Antibiotice SA, Romania	Antibiotice SA, România Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași Tel.: +40 232 209 000; +40 372 065 000 Fax.: +40 232 209 633 e-mail: office@antibiotice.ro email: sigmedumane@antibiotice.ro	CIPRO QUIN 500 mg comprimate filmate Norfloxacină Atb 400 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum Norfloxacinum	Orală Orală	Mihaela Mosnegutu Alina Nica

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață
 Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

	(farmacovigilenta)				orală	Gabriel Georgescu
		Levofloxacină Atb 250 mg comprimate filmate	Levofloxacinum			
Aurobindo Pharma România S.R.L	Aurobindo Pharma România S.R.L. Sos. București- Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2, Complex Băneasa Business & Technology Park S.A sector 1, București, România Farm. Gabriel Georgescu Tel. 0748195240 Gabriel.georgescu@aurobindo.com pharmacovigilance.romania@aurobindo.com	Levofloxacină Atb 500 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinaum		orală	Gabriel Georgescu
		Ciprofloxacina Aurobindo 250 mg comprimate filmate				
		Ciprofloxacina Aurobindo 500 mg comprimate filmate				
		Ciprofloxacina Aurobindo 750 mg comprimate filmate				
Arena Group SA Romania	Arena Group SA Str. Stefan Mihailianu nr 31, cod 024022, sector 2, Bucuresti TEL/FAX +40213222421 nicoleta.tornea@arenagroup.ro farmacovigilenta@arenagroup.ro	Moxifloxacină Aurobindo 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum		intravenos	Nicoleta Tornea
		Levofloxacină Aurobindo 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Levofloxacinum			
		Ciprofloxacina Arena 100 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinaum			
		Ciprofloxacina Arena 250 mg comprimate filmate				
		Ciprofloxacina Arena 500 mg comprimate filmate			Orală	
		Ciprofloxacina Arena 750 mg comprimate filmate				
		Norfloxacina Arena 400 mg capsule	Norfloxacinaum			
		Levofloxacină Arena 250 mg comprimate filmate	Levofloxacinum			
		Levofloxacină Arena 500 mg comprimate filmate			Orală	

Anexa 2-Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață
 Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Bayer AG	S.C. BAYER S.R.L. România Adresă Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1 sector 1, 013681 București , România Tel: + 40 21 528 59 09 Mob: +40 723 505 648 (24/7) Fax: + 40 21 528 59 38 E-mail: pharmacovigilance_romania@bayer.com	Avelox 400 mg comprimate filmate Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	orală intravenoasă	Dr. Bogdan Pantelimon
Dr. Reddy's Laboratories România SRL	Dr. Reddy's Laboratories România SRL Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10, Sector 1 București, România, 014142 office@drreddys.ro	Fleraday 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	Farm. Primar Corneliu-Stelian Stanciu
E.I.P.I.CO MED S.R.L	E.I.P.I.CO MED S.R.L B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, etj.3, ap 9, Sector 4, București, România E-mail : elipico@elipico.ro	Ciprocin 500 mg Ciprocin 250 mg	Ciprofloxacinum	orală	Dr. Adina Tudor
FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL Adresă: Strada Henri Coandă Nr. 2, Oraș Ghimbav, 507075, Județ Brașov, România Tel.: + 40 21 327 70 60 Mobil: +40 722 315 390 (24/7) Fax: + 40 21 323 16 23 e-mail: farmacovigilanta@fresenius-kabi.com	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	intravenoasă	Narcisa Georgescu Radu Dudaș
		Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Levofloxacinum	intravenoasă	
Gedeon Richter România S.A.	Gedeon Richter România S.A. 540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România Biroul de farmacovigilență Tel: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257 011 e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro	CUMINOL 250 mg comprimate filmate CUMINOL 500 comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	Dracea Lidia

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață
 Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Infomed Fluids SRL	INFORMED FLUIDS SRL B-DUL THEODOR PALLADY nr.50, sector 3, 032266, București Tel:(+40).21.345.02.22 Mob: (+40). 722530111 Fax:(+40).21.345.31.85 E-mail: nicoleta.maliciuc@infomedfluids.ro	Cipro Inf 2 mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenoasă	Maliciuc Nicoleta
KRKA d.d. Novo mesto Slovenia	S.C. KRKA România S.R.L., Splaiul Independenței Nr. 319, etaj 10, Sector 6, București Persoana de contact și semnatarul CDPDS: Dr. Răzvan Butte Telefon: +40.21.310.66.05 +40.21.310.66.06 Fax: +40.31.1000.703 E-mail: razvan.butte@krka.biz	Levofloxacin Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Levofloxacinum	intravenoasă	Razvan Butte
		Ciprinol 250 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	
		Ciprinol 500 mg comprimate filmate			
		Ciprinol 750 mg comprimate filmate			
		Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	Levofloxacinum	orală	
		Levalox 250 mg comprimate filmate			
		Levalox 500 mg comprimate filmate			
		Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	orală	
		Moflaxa 400 mg comprimate filmate			
		Moflaxa 400 mg/250 mg soluție perfuzabilă			
Nolicin 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	orală			
Labormed Pharma S.A. a Zentiva company	Labormed Pharma S.A. Str. Theodor Pallady 44 B Bucuresti, Sector 3 Tel: +40 021.318.0377 e-mail: zentivaRO@zentiva.com ileana.nicola@zentiva.com	Norfloxacina LPH 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	Orală	Ileana Nicola Nicoleta Răducanu

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Laropharm	S.C. Laropharm S.R.L. Adresă: Șoseaua Alexandriei, nr. 145A, Bragadiru, 077025, Ilfov, România Tel: +40 749 409 038; +40 734 222 982 E-mail: farmacovigilenta@laropharm.ro Reprezentant: Stăni Raluca Pharmacist Responsible Medical & Pharmacovigilance Tel: +40 734222982 Email: raluca.stati@laropharm.ro	Norflxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	Norflxacinum	orală	Raluca Stăni
		Ofloxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate	Ofloxacinum	orală	
		Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	Pefloxacinum	orală	
S.C. Rompharm Company S.R.L.	S.C. Rompharm Company S.R.L. Adresă: Strada Eroilor nr. 1A, cod 075100, Otopeni, Ilfov, România Tel: +40 21 350 46 40 Fax: +40 21 350 46 41 Mob: +40 749 144 434 (24/7) E-mail: pharmacovigilance@rompharm.ro office@rompharm.ro	Moxifloxacin Rompharm 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	intravenoasă	Farm. Georgiana Marinică
STADA Arzneimittel	S.C. STADA M&D S.R.L. Adresă: Str. Sf. Elefterie, nr. 18, Partea A, Et.1, Sector 5, București, România Tel: +40 744 560 328; +40 751 219 156 E-mail: antoanela.mazalu@hemofarm.com grigore.ionescu@stada.ro	CENOMAR 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenoasă	Antoanela Mazalu
Terapia SA a SUN PHARMA company	Terapia SA a SUN PHARMA company Str. Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, 400632, România Telefon: +40-264-501.502 Fax: +40-264-415.097 E-mail: romania.office@sunpharma.com	CIFRAN comprimate filmate 250 mg CIFRAN comprimate filmate 500 mg ZANOCIN 200 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum Ofloxacinum	orală orală	Adrian Florea

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață
 Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Vivanta Generics s.r.o.	Pharma Euroconsult SRL Str. Cozla 8A, Bl. A32, Sc.A, Ap.4, Sector 3, Bucuresti farmacovigilenta@pharmaeuroconsult.com g.georgescu@pharmaeuroconsult.com	TAVANIC 250 mg comprimate filmate TAVANIC 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	Gabriel Georgescu
		TAVANIC I.V. 250 mg soluție perfuzabilă TAVANIC I.V. 500 mg soluție perfuzabilă		intravenoasă	
ZENTIVA k.s. Czech Republic ZENTIVA S.A.	Zentiva SA Romania Str. Theodor Pallady, nr.50 Bucuresti, Sector 3 Tel: +40 021.304.7597 e-mail: zentivaRO@zentiva.com ileana.nicola@zentiva.com	Moxifloxacin Vivanta 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	Ileana Nicola Liliana Gherghe
		OFLOXIN 200 mg comprimate filmate CIPROFLOXACINĂ ZENTIVA 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	Ofloxacinum Ciprofloxacinum	orală intravenoasă	