

Anexo I

Lista de medicamentos autorizados a nivel nacional

Anexo IA

Lista de medicamentos autorizados a nível nacional recomendados para suspensão

A. Lista de medicamentos autorizados a nível nacional recomendados para suspensão

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Actavis Ead	нелидикс	Ácido nalidíxico 500 mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Chipre	Remedica Ltd	Nalidixic Acid Remedica	Ácido nalidíxico 500 mg Comprimido	Comprimido	Via oral
França	Laboratoires Gerda	Apurone	Flumequina 0,4 g Comprimido	Comprimido	Via oral
França	Sanofi-Aventis France	Pipram	Ácido pipemídico 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Sanofi-Aventis Zrt	Nevigramon	Ácido nalidíxico 500 mg Cápsula	Cápsula dura	Via oral
Itália	Benedetti & Co. S.P.A.	Urocinox	Cinoxacina 500 mg Cápsula	Cápsula dura	Via oral
Itália	Eg S.P.A.	Acido Pipemidico Eg	Ácido pipemídico 400 mg Cápsula	Cápsula dura	Via oral
Itália	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.R.L.	Diperpen	Ácido pipemídico 400 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Itália	Laboratorio Farmaceutico Ct Srl	Uropimid	Ácido pipemídico 400 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Itália	Teofarma S.R.L.	Pipram	Ácido pipemídico 400 mg Cápsula	Cápsula dura	Via oral
Itália	Teofarma S.R.L.	Urotractin	Ácido pipemídico tri-hidrato 235,63 mg Cápsula	Cápsula dura	Via oral
Itália	Teofarma S.R.L.	Urotractin	Ácido pipemídico tri-hidrato 471,25 mg Cápsula	Cápsula dura	Via oral
Itália	Visufarma Spa	Pipemid	Ácido pipemídico tri-hidrato 471,22 mg Cápsula	Cápsula	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Palin	Ácido pipemídico 200 mg Cápsula	Cápsula dura	Via oral
Lituânia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Palin	Ácido pipemídico 200 mg Cápsula	Cápsula dura	Via oral
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V.	Pipram	Ácido pipemídico 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Sandoz Gmbh	Palin	Ácido pipemídico 200 mg Cápsula	Cápsula dura	Via oral
Roménia	S.C. Zentiva S.A.	Nalixid	Ácido nalidíxico 500 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Espanha	Laboratorios Berenguer Infale, S.L.	Galusan	Ácido pipemídico 400 mg Cápsula	Cápsula dura	Via oral
Espanha	Laboratorios Tecnobío, S.A.	Nuril	Ácido pipemídico 400 mg Cápsula	Cápsula dura	Via oral
Espanha	Tedec-Meiji Farma, S.A.	Urisan	Ácido pipemídico 400 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Reino Unido	Chelonia Healthcare Limited	Nalidixic Acid Chelonia Healthcare	Ácido nalidíxico Farmacopeia britânica 500 mg Comprimido	Comprimido	Via oral

Anexo IB:

**Lista de medicamentos autorizados a nível nacional
recomendados para alteração**

B. Lista de medicamentos autorizados a nível nacional recomendados para alteração

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	1a Pharma Gmbh	Ciprofloxacin 1a Pharma	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	1a Pharma Gmbh	Ciprofloxacin 1a Pharma	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	1a Pharma Gmbh	Levofloxacin 1a Pharma	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	1a Pharma Gmbh	Levofloxacin 1a Pharma	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	1a Pharma Gmbh	Moxifloxacin 1a Pharma	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Actavis Group Ptc Ehf.	Ciprofloxacin Actavis	Lactato de ciprofloxacina 2,544 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Actavis Group Ptc Ehf.	Levofloxacin Actavis	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Actavis Group Ptc Ehf.	Levofloxacin Actavis	Levofloxacina hemi-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Actavis Group Ptc Ehf.	Levofloxacin Actavis	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Arcana Arzneimittel Gmbh	Ciprofloxacin Arcana Arzneimittel Gmbh	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Arcana Arzneimittel Gmbh	Ciprofloxacin Mylan	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Arcana Arzneimittel Gmbh	Levofloxacin Arcana	Levofloxacina 250 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Arcana Arzneimittel Gmbh	Levofloxacin Arcana Arzneimittel	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Arcana Arzneimittel Gmbh	Ciprofloxacin Arcana	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Arcana Arzneimittel Gmbh	Ciprofloxacin Arcana	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Unidrox	Prulifloxacin 600 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Bayer Austria GmbH	Avelox	Moxifloxacin 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Bayer Austria GmbH	Ciproxin	Ciprofloxacin 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Bayer Austria GmbH	Avelox	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Bayer Austria GmbH	Ciproxin	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Bayer Austria GmbH	Ciproxin	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Bayer Austria GmbH	Ciproxin	Ciprofloxacin 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Bayer Austria GmbH	Ciproxin	Ciprofloxacin hidratada 250 mg/5 ml	Granulado e solvente para suspensão oral	Via oral
Áustria	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Levofloxacin Bluefish	Levofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Levofloxacin Bluefish	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Levofloxacin Eberth	Levofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Fairmed Healthcare GmbH	Ciprofloxacin Fair-Med	Cloridrato de ciprofloxacin 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Fairmed Healthcare GmbH	Ciprofloxacin Fair-Med	Cloridrato de ciprofloxacin 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Fairmed Healthcare GmbH	Ciprofloxacin Fair-Med	Cloridrato de ciprofloxacin 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH	Ciprofloxacin Kabi	Ciprofloxacin 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Fresenius Kabi Austria Gmbh	Levofloxacin Kabi	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Fresenius Kabi Austria Gmbh	Moxifloxacin Kabi	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.	Moxifloxacin G.E.S.	Moxifloxacina 400 mg/250 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Ciflox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Ciflox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Ciflox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Ciprofloxacina Genericon	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Ciprofloxacina Genericon	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Hexal Pharma Gmbh	Ciprofloxacina Hexal	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Hexal Pharma Gmbh	Ciprofloxacina Hexal	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Hexal Pharma Gmbh	Moxifloxacin Hexal	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ciprofloxacina Hikma	Ciprofloxacina 400 mg Saco	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Levofloxacin Hikma	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Krka, D.D., Novo Mesto	Moxifloxacin Krka	Moxifloxacina 1600 µg/ml	Solução para perfusão	Injeção intravenosa
Áustria	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprofloxacin	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprofloxacin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprofloxacin	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Krka, D.D., Novo Mesto	Levofloxacin Krka	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Krka, D.D., Novo Mesto	Moxifloxacin Krka	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Acino AG	Moxifloxacin Acino	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Noridem Enterprises Ltd	Ciprofloxacin Noridem	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Noridem Enterprises Ltd	Levofloxacin Noridem	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Noridem Enterprises Ltd	Moxifloxacin Noridem	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft M.B.H.	Ciprofloxacin Hospira	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft M.B.H.	Levofloxacin Hospira	Levofloxacina 250 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft M.B.H.	Levofloxacin Hospira	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Pharmathen S.A.	Moxifloxacin Pharmathen	Cloridrato de moxifloxacina 436,37 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Ciprofloxacin Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Ciprofloxacin Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Levofloxacin Ratiopharm	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Levofloxacin Ratiopharm	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Moxifloxacin Ratiopharm	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Norfloxacin Ratiopharm	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Ofloxacin Ratiopharm	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Ofloxacin Ratiopharm	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH	Moxifloxacin Sandoz	Moxifloxacina 400 mg/250 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Sandoz GmbH	Ciprofloxacin Sandoz	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH	Ciprofloxacin Sandoz	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH	Ciprofloxacin Sandoz	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH	Levofloxacin Sandoz	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH	Levofloxacin Sandoz	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH	Moxifloxacin Sandoz	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH	Norfloxacin Sandoz	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sanofi-Aventis GmbH Österreich	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Sanofi-Aventis Gmbh Österreich	Tarivid	Ofloxacin 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sanofi-Aventis Gmbh Österreich	Tavanic	Levofloxacin hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sanofi-Aventis Gmbh Österreich	Tavanic	Levofloxacin hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel Gmbh	Moxifloxacin Stada	Cloridrato de moxifloxacina 437 mg/250 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Stada Arzneimittel Gmbh	Ciprostad	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel Gmbh	Ciprostad	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel Gmbh	Floxacin Stada	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel Gmbh	Moxifloxacin Stada	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel Gmbh	Ofloxacin Stada	Ofloxacin 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel Gmbh	Ofloxacin Stada	Ofloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Apotex Europe B.V.	Moxifloxacin Apotex	Cloridrato de moxifloxacina 436,33 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma B.V.	Ciprofloxacine Ab	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma B.V.	Ciprofloxacine Ab	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Aurobindo Pharma B.V.	Ciprofloxacine Ab	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	B.Braun Melsungen Ag	Levofloxacin B. Braun	Levofloxacin 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Bayer Sa Nv	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Bayer Sa Nv	Ciproxine	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Bayer Sa Nv	Ciproxine Iv	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Bayer Sa Nv	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Bayer Sa Nv	Ciproxine	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Bayer Sa Nv	Ciproxine	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Bayer Sa Nv	Ciproxine	Ciprofloxacina hidratada 250 mg/5 ml	Granulado e solvente para suspensão oral	Via oral
Bélgica	Biocodex Benelux Nv/Sa	Logiflox	Cloridrato de lomefloxacina 441,6 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Ciprofloxacine Eg	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Levofloxacine Eg	Levofloxacina hemi-hidrato 5,12 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Ciprofloxacine Eg	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Ciprofloxacine Eg	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Ciprofloxacine Eg	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Levofloxacine Eg	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Moxifloxacine Eg	Cloridrato de moxifloxacina 436,8 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Norfloxacin Eg	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Ofloxacin Eg	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Ofloxacin Eg	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Fresenius Kabi Nv/Sa	Ciprofloxacin Fresenius Kabi	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Fresenius Kabi Nv/Sa	Levofloxacin Fresenius Kabi	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Fresenius Kabi Nv/Sa	Moxifloxacin Fresenius Kabi	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Hospira Benelux Bvba	Levofloxacin Hospira	Levofloxacina 250 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Hospira Benelux Bvba	Levofloxacin Hospira	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Mylan Bvba/Sprl	Ciprofloxacin Mylan	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Mylan Bvba/Sprl	Levofloxacin Mylan	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Mylan Bvba/Sprl	Ciprofloxacin Mylan	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa Via oral
Bélgica	Mylan Bvba/Sprl	Ciprofloxacin Mylan	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan Bvba/Sprl	Ciprofloxacin Mylan	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan Bvba/Sprl	Levofloxacin Mylan	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan Bvba/Sprl	Levofloxacin Mylan	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan Bvba/Sprl	Moxifloxacin Mylan	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Mylan Bvba/Sprl	Ofloxacin Mylan	Ofloxacin 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan Bvba/Sprl	Ofloxacin Mylan	Ofloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan Bvba/Sprl	Ciprofloxacin Mylan	Ciprofloxacin 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via oral
Bélgica	Mylan Bvba/Sprl	Moxifloxacin Mylan	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Bélgica	Pharmathen S.A.	Moxifloxacin Pharmathen	Moxifloxacin 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Pharmathen S.A.	Moxifloxacin Pharmathen	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz N.V.	Levofloxacin Sandoz	Levofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Sandoz N.V.	Moxifloxacin Sandoz	Moxifloxacin 400 mg/250 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Sandoz N.V.	Moxifloxacin Sandoz	Moxifloxacin 400 mg/250 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Sandoz N.V.	Ciprofloxacin Sandoz	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz N.V.	Ciprofloxacin Sandoz	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz N.V.	Ciprofloxacin Sandoz	Ciprofloxacin 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz N.V.	Levofloxacin Sandoz	Levofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz N.V.	Levofloxacin Sandoz	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz N.V.	Moxifloxacin Sandoz	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz N.V.	Ofloxacin Sandoz	Ofloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Sanofi Belgium	Tavanic	Levofloxacina 250 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Sanofi Belgium	Tavanic	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Sanofi Belgium	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Sanofi Belgium	Tarivid	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sanofi Belgium	Tarivid	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sanofi Belgium	Tavanic	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sanofi Belgium	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Levofloxacin Teva	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Ciprofloxacin Teva	Ciprofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Ciprofloxacin Teva	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Ciprofloxacin Teva	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Ciprofloxacin Teva	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Levofloxacin Teva	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Levofloxacin Teva	Levofloxacina 500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Levofloxacin Teva	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Moxifloxacin Teva	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Ofloxacin Teva	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Ofloxacin Teva	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Accord Healthcare Limited	Levofloxacin Accord	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Actavis Ead	Ciprofloxacin Actavis	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Actavis Ead	Ciprofloxacin Actavis	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Actavis Group Ptc Ehf.	Levoxa	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Actavis Group Ptc Ehf.	левокса	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Actavis Group Ptc Ehf.	левокса	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Adipharm Ead	левофлоксацин адифарм	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Alkaloid Ltd	ципрофлоксацин алкалоид	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Alkaloid Ltd	ципрофлоксацин алкалоид	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Alvogen Ipco S.Ar.L	моксиквин	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Antibiotic-Razgrad Ad	левофлоксан	Levofloxacina hemi-hidrato 5,12 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Antibiotic-Razgrad Ad	левофлоксан	Levofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Antibiotic-Razgrad Ad	левофлоксан	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	ципрофлоксацин уробиндо	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	ципрофлоксацин уробиндо	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	ципрофлоксацин уробиндо	Ciprofloxacin 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Bayer AG	авелокс	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Bayer AG	ципробай	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Bayer AG	ципробай	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Beximco Pharma Uk Ltd	левофлоксацин бексимко	Levofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Beximco Pharma Uk Ltd	левофлоксацин бексимко	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Clarix Lifesciences (Uk) Limited	Ciprox	Lactato de ciprofloxacin 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Clarix Lifesciences (Uk) Limited	ципрокс	Ciprofloxacin 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Ecopharm Group	левофлоксацин екофарм	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Ecopharm Group	ципрофлоксацин екофарм	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Fresenius Kabi Bulgaria Eood	левофлоксацин каби	Levofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ciprofloxacina Hikma	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Krka, D.D., Novo Mesto	ципринол	Ciprofloxacina 100 mg/10 ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Krka, D.D., Novo Mesto	левалокс	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Krka, D.D., Novo Mesto	молоксин	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Krka, D.D., Novo Mesto	Nolicin	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Krka, D.D., Novo Mesto	левалокс	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Krka, D.D., Novo Mesto	левалокс	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Krka, D.D., Novo Mesto	молоксин	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Krka, D.D., Novo Mesto	ципринол	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Krka, D.D., Novo Mesto	ципринол	Ciprofloxacina 500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Krka, D.D., Novo Mesto	ципринол	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Krka, D.D., Novo Mesto	ципринол	Ciprofloxacina 100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via oral
Bulgária	Krka, D.D., Novo Mesto	ципринол	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via oral
Bulgária	Krka, D.D., Novo Mesto	ципринол	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via oral
Bulgária	Medochemie Ltd.	медофлоксин	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Mylan S.A.S	левофлоксацин майлен	Levofloxacina 250 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Mylan S.A.S	левофлорксацин майлен	Levofloxacin 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Nobel Pharma Co., Ltd.	лефлоркс	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Pharmacons	мокси	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Симосинох	Moxifloxacin 400 mg/250 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	флорксид	Levofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Симосинох	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	флорксид	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Sanofi-Aventis Bulgaria Eood	таваник	Levofloxacin hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Sopharma Ad	ципрофлорксацин софарма	Lactato de ciprofloxacin 10 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Sopharma Ad	ципрофлорксацин софарма	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Stada Arzneimittel Ag	вивекс	Levofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Stada Arzneimittel Ag	вивекс	Levofloxacin hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Stada Arzneimittel Ag	моксистад	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Tchaikapharma High Quality Medicines, Inc.	Levor	Levofloxacin hemi-hidrato 256,23 mg Frasco para injetáveis	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Tchaikapharma High Quality Medicines, Inc.	Levor	Levofloxacin hemi-hidrato 512,46 mg Frasco para injetáveis	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Tchaikapharma High Quality Medicines, Inc.	Levor	Levofloxacin 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Teva Pharmaceuticals Bulgaria Eood	левофлоксацин тева	Levofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Teva Pharmaceuticals Bulgaria Eood	левофлоксацин тева	Levofloxacin hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	ципрофлав	Ciprofloxacin 10 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Zentiva, K.S.	Ofloxin	Ofloxacin 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Alkaloid D.O.O.	Citeral	Ciprofloxacin 100 mg/10 ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	Alkaloid D.O.O.	Citeral	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Alkaloid D.O.O.	Citeral	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Alpha-Medical D.O.O.	Trizolin Uro	Norfloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Alvogen Ipco S.Ar.L	Moksifloksacin Alvogen	Moxifloxacin 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	Alvogen Ipco S.Ar.L	Mofinacin	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Bayer Doo	Avelox	Moxifloxacin 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	Bayer Doo	Avelox	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Belupo D.D.	Ciflox	Ciprofloxacin 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Belupo D.D.	Ciflox	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Belupo D.D.	Ciflox	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Belupo D.D.	Noflox	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Double-E Pharma Ltd	Moksifloksacin	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Fresenius Kabi D.O.O.	Ciprofloxacina Kabi	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	Fresenius Kabi D.O.O.	Moxifloxacina Kabi	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Ciprol	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Moksacin	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Krka-Farma D.O.O.	Moloxin	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Injeção intravenosa
Croácia	Krka-Farma D.O.O.	Ciprinol	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	Krka-Farma D.O.O.	Ciprinol	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	Krka-Farma D.O.O.	Levalox	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	Krka-Farma D.O.O.	Ciprinol	Ciprofloxacina 100 mg/10 ml	Concentrado para solução para perfusão	Via oral
Croácia	Krka-Farma D.O.O.	Ciprinol	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Krka-Farma D.O.O.	Ciprinol	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Krka-Farma D.O.O.	Levalox	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Krka-Farma D.O.O.	Levalox	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Krka-Farma D.O.O.	Moloxin	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Krka-Farma D.O.O.	Nolicin	Norfloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Pharmas D.O.O.	Moksifloksacin Pharmas	Moxifloxacin 400 mg/250 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Cipromed	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Cipromed	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Plivamox	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Sandoz D.O.O.	Ciprofloksacin Sandoz	Ciprofloxacin 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	Sandoz D.O.O.	Flexid	Levofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	Sandoz D.O.O.	Levofloksacin Sandoz	Levofloxacin hemi-hidrato 5,12 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	Sandoz D.O.O.	Ciprofloksacin Sandoz	Cloridrato de ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Sandoz D.O.O.	Flexid	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Actavis Group Pte Ehf.	Levoxa	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Bayer Hellas Sa	Avelox	Moxifloxacin 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Chipre	Bayer Hellas Sa	Ciproxin	Ciprofloxacin 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Bayer Hellas Sa	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Bayer Hellas Sa	Ciproxin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Codal Synto Ltd	Floxasynt	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Codal Synto Ltd	Floxasynt	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Codal Synto Ltd	Ofloxin	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Codal Synto Ltd	Ofloxin	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Codal Synto Ltd	Syntoflox	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Codal Synto Ltd	Syntoflox	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Topistin	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução injetável/para perfusão	Via intravenosa
Chipre	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Oxacid	Ofloxacina 200 mg Cápsula	Cápsula dura	Via oral
Chipre	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Oxacid	Ofloxacina 400 mg Cápsula	Cápsula dura	Via oral
Chipre	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Floxaval	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Floxaval	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Viprolox	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Viprolox	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Viprolox	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Demo Abee	Ufexil	Lactato de ciprofloxacina 2,55 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Chipre	Fresenius Kabi Hellas A.E.	Ciprofloxacina Kabi	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Chipre	Fresenius Kabi Hellas A.E.	Levofloxacina Kab Kabi	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Chipre	Medochemie Ltd.	Amesol	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Medochemie Ltd.	Amesol	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Medochemie Ltd.	Gyrablock	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Medochemie Ltd.	Medociprin	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Medochemie Ltd.	Medociprin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Medochemie Ltd.	Medofloxacina	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Mylan S.A.S	Levofloxacina Generics	Levofloxacina 250 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Chipre	Mylan S.A.S	Levofloxacina Mylan	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Chipre	Noridem Enterprises Ltd	Levofloxacina Noridem	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Chipre	Noridem Enterprises Ltd	Moxifloxacina Noridem	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Chipre	Remedica Ltd	Cilox	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica Ltd	Cilox 200	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica Ltd	Trizolin	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Remedica Ltd	Zindolin	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica Ltd	Zindolin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Chipre	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd	Tabrin	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Ciproflox Iv	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Chipre	Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Levoxacin	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Chipre	Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Ciproflox	Cloridrato de ciprofloxacina 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Ciproflox	Cloridrato de ciprofloxacina 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Ciproflox	Cloridrato de ciprofloxacina 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Levoxacin	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Levoxacin	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Terix Labs Ltd	Fairlim	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Terix Labs Ltd	Fairlim	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	The Star Medicines Importers Co Ltd	Ufexil	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	+pharma Arzneimittel Gmbh	Levofloxacin +pharma	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	+pharma Arzneimittel Gmbh	Levofloxacin +pharma	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Unidrox	Prulifloxacina 600 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Bayer AG	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Bayer AG	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Cipla (Uk) Limited	Ciplox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 297,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Cipla (Uk) Limited	Ciplox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 595,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Fresenius Kabi S.R.O	Ciprofloxacina Kabi	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Fresenius Kabi S.R.O	Levofloxacin Kabi	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Fresenius Kabi S.R.O	Moxifloxacin Kabi	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Generics [uk] Limited	Levofloxacin Mylan	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Krka, D.D., Novo Mesto	Levaxela	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Krka, D.D., Novo Mesto	Moflaxa	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 100 mg/10 ml	Concentrado para solução para perfusão	Via oral
República Checa	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg/ml	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Krka, D.D., Novo Mesto	Levaxela	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Krka, D.D., Novo Mesto	Levaxela	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Krka, D.D., Novo Mesto	Moflaxa	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Krka, D.D., Novo Mesto	Nolicin	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Abaktal	Pefloxacina mesilato di-hidrato 515,3 mg/5 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Abaktal	Pefloxacina mesilato di-hidrato 558,56 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Medochemie Ltd.	Gyrablock	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Mylan S.A.S	Levofloxacin Mylan	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Cifloxinal	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Cifloxinal	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Ranbaxy Uk Ltd	Zanocin	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Sanofi-Aventis Sro	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Zentiva, K.S.	Ofloxin Inf	Ofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Zentiva, K.S.	Ofloxin 200	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Abz-Pharma Gmbh	Ciproten	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 116,6 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Abz-Pharma Gmbh	Ciproten	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Abz-Pharma Gmbh	Ciproten	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Actavis Group Ptc Ehf.	Ciprofloxacina Actavis	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Actavis Group Ptc Ehf.	Ciprofloxacina Actavis	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Actavis Group Ptc Ehf.	Ciprofloxacina Actavis	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Actavis Group Ptc Ehf.	Moxifloxacin Actavis	Cloridrato de moxifloxacina 436,37 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Aliud Pharma Gmbh	Ciprotabs	Ciprofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Aliud Pharma Gmbh	Ciprotabs	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Aliud Pharma Gmbh	Ciprotabs	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Aliud Pharma Gmbh	Ciprotabs	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Amneal Pharma Europe Limited	Levofloxacin "amneal" Amneal Pharma Europe Limited	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Dinamarca	Amneal Pharma Europe Limited	Levofloxacin Amneal	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Amneal Pharma Europe Limited	Levofloxacin Amneal	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	B.Braun Melsungen Ag	Levofloxacin "b. Braun"	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Bayer AB	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Bayer AB	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Clarix Lifesciences (Uk) Limited	Ciprofloxacina	Lactato de ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Clarix Lifesciences (Uk) Limited	Ciprofloxacina Clarix	Lactato de ciprofloxacina 2,544 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Double-E Pharma Ltd	Moxifloxacin Double-E Pharma	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Fresenius Kabi Ab	Ciprofloxacin Fresenius Kabi	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Fresenius Kabi Ab	Moxifloxacin Fresenius Kabi	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Generics [uk] Limited	Ciprinomyl	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Hexal A/S	Ciprofloxacin Hexal	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Hexal A/S	Ciprofloxacin Hexal	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Hexal A/S	Ciprofloxacin Hexal	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Hospira Uk Ltd	Ciprofloxacin Hospira	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa Via oral
Dinamarca	Krka Sverige Ab	Ciprofloxacin Krka	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Krka Sverige Ab	Ciprofloxacin Krka	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Krka Sverige Ab	Ciprofloxacin Krka	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Krka Sverige Ab	Moxifloxacin Krka	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Mylan Ab	Ciprinomyl	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Orion Corporation	Moxifloxacin Orion	Moxifloxacina 400 mg Frasco para injetáveis	Solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Orion Corporation	Moxifloxacin Orion	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Orion Oyj	Ciprofloxacin Orion	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pharmacodane Aps	Cifin	Ciprofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pharmacodane Aps	Cifin	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pharmacodane Aps	Cifin	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pharmacodane Aps	Cifin	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 874,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pharmathen S.A.	Moxifloxacin Pharmathen	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Pharmathen S.A.	Ciprofloxacin Pharmathen	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pharmathen S.A.	Ciprofloxacin Pharmathen	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pharmathen S.A.	Ciprofloxacin Pharmathen	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pharmathen S.A.	Moxifloxacin Pharmathen	Cloridrato de moxifloxacina 436,37 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacin Hcl Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacin Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacin Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Ratiopharm Gmbh	Myrciprox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Ratiopharm Gmbh	Myrciprox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S	Ciprofloxacin Sandoz	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S	Ciprofloxacin Sandoz	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S	Ciprofloxacin Sandoz	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Teva Denmark A/S	Levofloxacin Teva	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Teva Denmark A/S	Ciprofloxacin Hcl Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 874,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Teva Denmark A/S	Moxiva	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Teva Pharma B.V.	Ciproscope	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 116,6 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Teva Pharma B.V.	Ciproscope	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Teva Pharma B.V.	Ciproscope	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Villerton Invest S.A.	Ciprofloxacin Villerton	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Estónia	+pharma Arzneimittel Gmbh	Xyvelam	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	+pharma Arzneimittel Gmbh	Xyvelam	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Actavis Group Ptc Ehf.	Levoxa	Levofloxacina hemi-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Actavis Group Ptc Ehf.	Levoxa	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Actavis Group Ptc Ehf.	Velyxa	Levofloxacina hemi-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Actavis Group Ptc Ehf.	Velyxa	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Bayer AG	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Estónia	Bayer AG	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Jsc Olainfarm	Ciprofloxacin Olainfarm	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Jsc Olainfarm	Ciprofloxacin Olainfarm	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levnibiot	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Estónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Moflaxa	Moxifloxacina 1600 µg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Estónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 100 mg/10 ml	Concentrado para solução para perfusão	Via oral
Estónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levnibiot	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levnibiot	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Moflaxa	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Nolicin	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via oral
Estónia	Medochemie Ltd.	Medofloxine	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Cifloxinal	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Ciprofloxacina Sandoz	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sanofi-Aventis Estonia OÜ	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Sanofi-Aventis Estonia Oü	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sanofi-Aventis Estonia Oü	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Zentiva, K.S.	Ofloxin	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	B.Braun Melsungen Ag	Levofloxacin B. Braun	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Bayer AG	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Bayer AG	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Bayer AG	Ciproxin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Clarix Lifesciences (Uk) Limited	Ciprofloxacin	Lactato de ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Double-E Pharma Ltd	Moxifloxacin Double-E Pharma	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Fresenius Kabi Ab	Ciprofloxacin Fresenius Kabi	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Fresenius Kabi Ab	Levofloxacin Fresenius Kabi	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Fresenius Kabi Ab	Moxifloxacin Fresenius Kabi	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Hexal A/S	Ciprofloxacin Hexal	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Hexal A/S	Ciprofloxacin Hexal	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Hexal A/S	Ciprofloxacin Hexal	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Krka Sverige Ab	Ciprofloxacin Krka	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Krka Sverige Ab	Ciprofloxacin Krka	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Krka Sverige Ab	Ciprofloxacin Krka	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Krka Sverige Ab	Levofloxacin Krka	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Krka Sverige Ab	Levofloxacin Krka	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Krka Sverige Ab	Moxifloxacin Krka	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Corporation	Moxifloxacin Orion	Moxifloxacina 400 mg Frasco	Solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Orion Corporation	Moxifloxacin Orion	Moxifloxacina 400 mg Frasco para injetáveis	Solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Orion Corporation	Levofloxacin Orion	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Corporation	Moxifloxacin Orion	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Corporation	Moxifloxacin Orion	Cloridrato de moxifloxacina 436,37 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Oyj	Ciprofloxacin Orion	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Oyj	Ciprofloxacin Orion	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacin Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacin Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacin Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 874,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Ratiopharm Oy	Norfloxacin Ratiopharm	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S	Levofloxacin Sandoz	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Sandoz Gmbh	Norfloxacin Sandoz	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Sanofi Oy	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Sanofi Oy	Tarivid	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Sanofi Oy	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Sanofi Oy	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Stada Arzneimittel Ag	Moxifloxacin Stada	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Teva Sweden Ab	Levofloksasiini Teva	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Villerton Invest S.A.	Ciprofloxacin Villerton	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Accord Healthcare France Sas	Ciprofloxacin Accord	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Accord Healthcare France Sas	Ciprofloxacin Accord	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Accord Healthcare France Sas	Ciprofloxacin Accord	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Accord Healthcare France Sas	Levofloxacin Accord Healthcare	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques	Levofloxacin Arrow	Levofloxacina 250 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Arrow Generiques	Levofloxacin Arrow	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Arrow Generiques	Levofloxacin Arrow	Levofloxacina hemi-hidrato 5,12 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Arrow Generiques	Levofloxacin Arrow	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques	Ciprofloxacin Arrow	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques	Ciprofloxacin Arrow	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques	Ciprofloxacin Arrow	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques	Ciprofloxacin Quiver	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques	Ciprofloxacin Quiver	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques	Ciprofloxacin Quiver	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques	Levofloxacin Arrow	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques	Lévofloxacin Arrow Lab	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Arrow Generiques	Norfloxacin Arrow	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques	Ofloxacin Arrow	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	B.Braun Melsungen Ag	Levofloxacin B.Braun	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Bayer Healthcare	Ciflox	Ciprofloxacina 100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Bayer Healthcare	Ciflox	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Bayer Healthcare	Ciflox	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Bayer Healthcare	Izilox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Bayer Healthcare	Ciflox	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Bayer Healthcare	Ciflox	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Bayer Healthcare	Ciflox	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Bayer Healthcare	Izilox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Bayer Healthcare	Uniflox	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Bayer Healthcare	Ciflox	Ciprofloxacina hidratada 250 mg/5 ml	Granulado e solvente para suspensão oral	Via oral
França	Bayer Healthcare	Ciflox	Ciprofloxacina hidratada 500 mg/5 ml	Granulado e solvente para suspensão oral	Via oral
França	Bayer Pharma Ag	Octegra	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biocodex Benelux Nv/Sa	Decalogiflox	Cloridrato de lomefloxacina 441,6 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Biogaran	Ciprofloxacin Biogaran	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran	Ciprofloxacin Biogaran	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran	Levofloxacin Biogaran	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran	Moxifloxacin Biogaran	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran	Ofloxacin Almus	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran	Ofloxacin Biogaran	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran	Norfloxacin Biogaran	Norfloxacina 400 mg Unidades	Comprimido	Via oral
França	Claris Lifesciences (Uk) Limited	Ciprofloxacin	Lactato de ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Claris Lifesciences (Uk) Limited	Ciprofloxacin	Lactato de ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Cristers	Norfloxacin Cristers	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimidos revestidos por película	Via oral
França	Cristers	Ciprofloxacin Cristers	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Cristers	Ciprofloxacin Cristers	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Cristers	Levofloxacin Cristers	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Cristers	Ofloxacin Cristers	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Levofloxacin Eg	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ciprofloxacin Eg	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ciprofloxacin Eg	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Levofloxacin Eg	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Moxifloxacin Eg	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Norfloxacin Eg	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ofloxacin Eg	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Evolupharm	Ciprofloxacin Evolugen	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Evolupharm	Levofloxacin Evolugen	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Evolupharm	Ofloxacin Evolugen	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Fresenius Kabi France S.A.S.	Ciprofloxacin Kabi	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Fresenius Kabi France S.A.S.	Ciprofloxacin Kabi	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Fresenius Kabi France S.A.S.	Levofloxacin Kabi	Levofloxacina hemi-hidrato 5,125 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Hospira France	Levofloxacin Hospira	Levofloxacin hemi-hidrato 5,125 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Krka, D.D., Novo Mesto	Levofloxacin Krka	Levofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Krka, D.D., Novo Mesto	Levofloxacin Krka	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Krka, D.D., Novo Mesto	Moxifloxacin Krka	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Laboratoires Alter	Ciprofloxacin Alter	Cloridrato de ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Laboratoires Alter	Ciprofloxacin Alter	Cloridrato de ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Maco Pharma	Ciprofloxacin Macopharma	Ciprofloxacin 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Maco Pharma	Ciprofloxacin Macopharma	Ciprofloxacin 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Maco Pharma	Ofloxacin Macopharma	Ofloxacin 200 mg/40 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Maco Pharma	Ofloxacin Macopharma	Ofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Mylan Bvba/Sprl	Moxifloxacin Mylan	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan S.A.S	Ciprofloxacin Mylan	Ciprofloxacin 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Mylan S.A.S	Ciprofloxacin Mylan	Ciprofloxacin 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Mylan S.A.S	Ciprofloxacin Mylan Pharma	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Mylan S.A.S	Levofloxacin Mylan	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Mylan S.A.S	Ofloxacin Mylan	Ofloxacina 200 mg/40 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Mylan S.A.S	Ofloxacin Mylan Pharma	Ofloxacina 200 mg/40 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Mylan S.A.S	Ciprofloxacin Mylan	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan S.A.S	Ciprofloxacin Mylan	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan S.A.S	Ciprofloxacin Mylan	Cloridrato de ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan S.A.S	Levofloxacin Mylan	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan S.A.S	Norfloxacin Mylan	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan S.A.S	Ofloxacin Mylan	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Panpharma	Ciprofloxacin Panpharma	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Panpharma	Ciprofloxacin Panpharma	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Panpharma	Ciprofloxacin Panpharma	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Pierre Fabre Medicament	Enoxor	Enoxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Ciprofloxacin Ranbaxy	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Ciprofloxacin Ranbaxy	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Levofloxacin Ranbaxy	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Norfloxacin Ranbaxy	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Ranbaxy Pharmacie Generiques	Ofloxacin Ranbaxy	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacin Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacin Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Ratiopharm Gmbh	Norfloxacin Ratiopharm	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Ratiopharm Gmbh	Ofloxacin Ratiopharm	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz	Ciprofloxacin Sandoz	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz	Ciprofloxacin Sandoz	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz	Levofloxacin Sandoz	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz	Moxifloxacin Sandoz	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz	Norfloxacin Sandoz	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz	Ofloxacin Sandoz	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Sanofi-Aventis France	Peflacine	Pefloxacina mesilato 3,2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Sanofi-Aventis France	Peflacine	Pefloxacina mesilato 80 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Sanofi-Aventis France	Tavanic	Levofloxacin hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
França	Sanofi-Aventis France	Ciprofloxacin	Cloridrato de ciprofloxacin 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sanofi-Aventis France	Ciprofloxacin	Cloridrato de ciprofloxacin 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sanofi-Aventis France	Levofloxacin	Levofloxacin hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sanofi-Aventis France	Monoflocet	Ofloxacin 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sanofi-Aventis France	Norfloxacin	Norfloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sanofi-Aventis France	Oflocet	Ofloxacin 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sanofi-Aventis France	Ofloxacin	Ofloxacin 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sanofi-Aventis France	Peflacine	Pefloxacin mesilato 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sanofi-Aventis France	Tavanic	Levofloxacin hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sanofi-Aventis France	Tavanic	Levofloxacin hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Teva Santé	Levofloxacin Almus	Levofloxacin hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Teva Santé	Ciprofloxacin Teva	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Teva Santé	Ciprofloxacin Teva	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Teva Santé	Ciprofloxacin Teva	Cloridrato de ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Teva Santé	Levofloxacin Teva	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Teva Santé	Norfloxacin Teva	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Teva Santé	Ofloxacin Teva	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Zydus France	Ciprofloxacin Zydus	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Zydus France	Ciprofloxacin Zydus	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Zydus France	Levofloxacin Zydus	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Cipro	Ciprofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Cipro	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Cipro	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Cipro	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Levofloxacin 1 A Pharma	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Levofloxacin 1 A Pharma	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Moxifloxacin 1 A Pharma	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Norfloxacin 1 A Pharma	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Ofloxacin 1 A Pharma	Ofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Ofloxacin 1 A Pharma	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Ofloxacin 1 A Pharma	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Ciproflo	Cloridrato de ciprofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Ciproflo	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Ciproflo	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Ciprofloxacina Abz	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 116,6 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Ciprofloxacina Abz	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Ciprofloxacina Abz	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Levoflox-Ct	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Levoflox-Ct	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Levofloxacin Abz	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Moxifloxacin Abz	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Norfloxacin Abz	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Ofloxacin Abz	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Actavis Group Ptc Ehf.	Moxifloxacin Actavis	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Ciprofloxacin Al	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Ciprofloxacin Al	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Ciprofloxacin Al	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Ciprofloxacin Uro Al	Ciprofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Levofloxacin Al	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Levofloxacin Al	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Moxifloxacin Al	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Norfloxacin Al	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Ofloxacin Al	Ofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Ofloxacin Al	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Ofloxacin Al	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Ciprofloxacin Aristo	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Ciprofloxacin Aristo	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Ciprofloxacin Aristo	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Levofloxacin Aristo	Levofloxacina hemi-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Levofloxacin Aristo	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aurobindo Pharma Gmbh	Moxifloxacin Aurobindo	Cloridrato de moxifloxacina 436,32 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aurobindo Pharma Gmbh	Levofloxacin Aurobindo	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aurobindo Pharma Gmbh	Levofloxacin Aurobindo	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Axcount Generika Gmbh	Ciprofloxacin Axcount	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Axcount Generika Gmbh	Ciprofloxacin Axcount	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Basics Gmbh	Cipro	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Basics Gmbh	Cipro	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Basics Gmbh	Cipro	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Basics Gmbh	Oflox	Ofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Basics Gmbh	Oflox	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Basics Gmbh	Oflox	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Actira	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Avalox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Ciprobay	Ciprofloxacina 100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Ciprobay	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Ciprobay	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Octegra	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Actira	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Avalox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Ciprobay	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Ciprobay	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Ciprobay	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Octegra	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Ciprobay	Ciprofloxacina hidratada 250 mg/5 ml	Granulado e solvente para suspensão oral	Via oral
Alemanha	Bayer Vital Gmbh	Ciprobay	Ciprofloxacina hidratada 500 mg/5 ml	Granulado e solvente para suspensão oral	Via oral
Alemanha	Betapharm Arzneimittel Gmbh	Ciprobeta	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Betapharm Arzneimittel Gmbh	Ciprobeta	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Denk Pharma Gmbh & Co. Kg	Levofloxacin Denk Pharma Gmbh & Co. Kg	Levofloxacina hemi-hidrato 5,13 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Denk Pharma Gmbh & Co. Kg	Cipro	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Denk Pharma Gmbh & Co. Kg	Cipro	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Denk Pharma Gmbh & Co. Kg	Levofloxacin Denk	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Denk Pharma Gmbh & Co. Kg	Levofloxacin Denk	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	HOLSTEN PHARMA GMBH	Ciprofloxacina	Ciprofloxacina 250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	HOLSTEN PHARMA GMBH	Ciprofloxacina	Ciprofloxacina 500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	FARMAPLANT Fabrikation chemischer Produkte GmbH	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin 750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	HOLSTEN PHARMA GMBH	Ciprofloxacin Real	Cloridrato de ciprofloxacin 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	FARMAPLANT Fabrikation chemischer Produkte GmbH	Ciprofloxacin Real 500 Mg	Ciprofloxacin 500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Double-E Pharma Ltd	Moxifloxacin Double-E Pharma	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Alemanha	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Levofloxacin Dr. Eberth	Levofloxacin 250 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH	Levofloxacin Eberth	Levofloxacin 250 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH	Keciflox	Cloridrato de ciprofloxacin 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH	Keciflox	Cloridrato de ciprofloxacin 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH	Keciflox	Cloridrato de ciprofloxacin 874,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Fairmed Healthcare GmbH	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare	Cloridrato de ciprofloxacin 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Fairmed Healthcare GmbH	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare	Cloridrato de ciprofloxacin 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Fairmed Healthcare GmbH	Ciprofloxacin Fair-Med Healthcare	Cloridrato de ciprofloxacin 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Ciprofloxacin Kabi	Ciprofloxacin 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Levofloxacin Kabi	Levofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Moxifloxacin Kabi	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.	Moxifloxacin Eberth	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Hameln Pharma Plus Gmbh	Ciprofloxacin	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Hameln Pharma Plus Gmbh	Levofloxacin Hameln	Levofloxacina hemi-hidrato 256,5 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Hec Pharm Gmbh	Ciprofloxacin Hec Pharm	Ciprofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hec Pharm Gmbh	Ciprofloxacin Hec Pharm	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hec Pharm Gmbh	Ciprofloxacin Hec Pharm	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hec Pharm Gmbh	Ciprofloxacin Hec Pharm	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hetero Europe S.L.	Levofloxacin Hetero	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hetero Europe S.L.	Levofloxacin Hetero	Levofloxacina hemi-hidrato 512,47 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Ciprofloxacin Heumann	Ciprofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Ciprofloxacin Heumann	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Ciprofloxacin Heumann	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Levofloxacin Heumann	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Levofloxacin Heumann	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Moxifloxacin Heumann	Cloridrato de moxifloxacina Farmacopeia Europeia 436,37 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Norfloxacin Heumann	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Ciprohexal	Ciprofloxacina 100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Hexal Ag	Ciprohexal	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Hexal Ag	Ciprohexal	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Hexal Ag	Cipromedica	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Hexal Ag	Cipromedica	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Hexal Ag	Levofloxacin Hexal	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Hexal Ag	Moxifloxacin Hexal	Moxifloxacina 400 mg/250 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Hexal Ag	Ciprohexal	Ciprofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Ciprohexal	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Ciprohexal	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Ciprohexal	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Levofloxacin Hexal	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Levofloxacin Hexal	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Hexal Ag	Moxifloxacin	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Norflohexal	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Norflox	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Oflohexal	Ofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Oflohexal	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Oflohexal	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Oflox	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ciprofloxacin Hikma	Ciprofloxacina 200 mg Frasco para injetáveis	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Levofloxacin Hikma	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Ibigen Srl	Levofloxacin Ibisqus	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Ibigen Srl	Moxifloxacin Ibisqus	Moxifloxacina 400 mg/250 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	lip - Institut Für Industrielle Pharmazie Forschungs- Und Entwicklungsgesellschaft Mbh	Levam	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	lip - Institut Für Industrielle Pharmazie Forschungs- Und Entwicklungsgesellschaft Mbh	Levam	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	lip - Institut Für Industrielle Pharmazie Forschungs- Und Entwicklungsgesellschaft Mbh	Levitis	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	lip - Institut Für Industrielle Pharmazie Forschungs- Und Entwicklungsgesellschaft Mbh	Levitis	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Infomed Fluids Srl	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Inresa Arzneimittel Gmbh	Moxifloxacin	Moxifloxacin 400 mg/250 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Ksk-Pharma Ag	Ciprofloxacin Ksk	Cloridrato de ciprofloxacin mono-hidrato 291,1 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ksk-Pharma Ag	Ciprofloxacin Ksk	Cloridrato de ciprofloxacin mono-hidrato 582,2 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Laboratorios Normon, S.A.	Ciprofloxacin Normon	Ciprofloxacin 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Laboratorios Normon, S.A.	Levofloxacin Normon	Levofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Lyomark Pharma Gmbh	Levofloxacin Lyomark	Levofloxacin 250 mg/50 ml	Solução para perfusão	Perfusão
Alemanha	Lyomark Pharma Gmbh	Ciprofloxacin Lyomark	Lactato de ciprofloxacin 2,54 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Macleods Pharma Uk Ltd	Levofloxacin Macleods Pharma Uk	Levofloxacin hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Alemanha	Macleods Pharma Uk Ltd	Levofloxacin Macleods Pharma Uk Limited	Levofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Alemanha	Mip Pharma Gmbh	Cipro-Saar	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Mip Pharma Gmbh	Cipro-Saar	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Mylan Dura Gmbh	Levofloxacin Dura	Levofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Mylan Dura Gmbh	Levofloxacin Dura	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Mylan Dura Gmbh	Moxifloxacin Mylan	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Noridem Enterprises Ltd	Ciprofloxacin Noridem Enterprises	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Noridem Enterprises Ltd	Levofloxacin Noridem Enterprises	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Noridem Enterprises Ltd	Moxifloxacin Noridem	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Pfizer Pharma Pfe Gmbh	Levofloxacin Hospira	Levofloxacina 250 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Pfizer Pharma Pfe Gmbh	Levofloxacin Hospira	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Pharma Resources Gmbh	Levofloxacin Phares Pharma Resources	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Pierre Fabre Pharma Gmbh / Germany	Enoxor	Enoxacina sesquihidrato 217 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Moxifloxacin Puren	Cloridrato de moxifloxacina 436,32 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacin Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 116,6 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacin Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacin Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacin Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 874,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Levofloxacin Ratiopharm	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Levofloxacin Ratiopharm	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Moxifloxacin Ratiopharm	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Norfloxacin Ratiopharm	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Ofloxacin Ratiopharm	Ofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Ofloxacin Ratiopharm	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Ofloxacin Ratiopharm	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Tarivid	Ofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Tarivid	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Tavanic	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stada Arzneimittel Ag	Norfloxa	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Moxifloxacin Stada	Moxifloxacina 400 mg/250 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Ciprofloxacin Stada	Ciprofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Ciprofloxacin Stada	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Ciprofloxacin Stada	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Ciprofloxacin Stada	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Levofloxacin Stada	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Levofloxacin Stada	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Moxifloxacin Stada	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Norfloxacin Stada	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Ofloxacin Stada	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Ofloxacin Stada	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	T&d Pharma Gmbh	Ciprofloxacin Aiwa	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,1 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	T&d Pharma Gmbh	Ciprofloxacin Aiwa	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582,2 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	T&d Pharma Gmbh	Levofloxacin Aiwa	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Tad Pharma Gmbh	Moxifloxacin Tad	Moxifloxacina 1600 µg/ml	Solução para perfusão	Injeção intravenosa
Alemanha	Tad Pharma Gmbh	Cipro-Saar	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Tad Pharma Gmbh	Cipro-Saar	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Tad Pharma Gmbh	Cipro-Saar	Cloridrato de ciprofloxacina 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Tad Pharma Gmbh	Ciprofloxx Tad	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Tad Pharma Gmbh	Ciprofloxxacin Tad	Cloridrato de ciprofloxacina 291,04 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Tad Pharma Gmbh	Ciprofloxxacin Tad	Cloridrato de ciprofloxacina 582,08 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Tad Pharma Gmbh	Moxifloxxacin Tad	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Tad Pharma Gmbh	Norflosal	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Teofarma S.R.L.	Barazan	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Teva Gmbh	Ciprofloxxacin Teva	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Teva Gmbh	Levofloxxacin Teva	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Deutsche Bundeswehr Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr	Ciprofloxxacin Bundeswehr	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Deutsche Bundeswehr Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr	Ciprofloxxacin Bundeswehr	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	HEC Pharm GmbH	Levofloxxacin HEC Pharm	Levofloxacina 256,2 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	HEC Pharm GmbH	Levofloxxacin HEC Pharm	Levofloxacina 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	HEC Pharm GmbH	Moxifloxxacin HEC Pharm	Cloridrato de moxifloxacina 454,27 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Sanovel Holding B.V.	Levofloxacin Sanovel	Levofloxacin 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Docpharm Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. Kommanditgesellschaft auf Aktien	Ciprodoc	Cloridrato de ciprofloxacina 116,4 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Docpharm Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. Kommanditgesellschaft auf Aktien	Ciprodoc	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Docpharm Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. Kommanditgesellschaft auf Aktien	Ciprodoc	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Clarix Lifesciences (Uk) Limited	Ciprofloxacina Clarix	Lactato de ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Actavis Group Pte Ehf.	Moxifloxacin Actavis	Cloridrato de moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Alet Pharmaceuticals Sa	Ciprospe	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Anfarm Hellas Sa	Aristin-C	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Anfarm Hellas Sa	Aristin - C	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Anfarm Hellas Sa	Aristin - C	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Anfarm Hellas Sa	Fluseminal	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Angelini Pharma Hellas S.A.	Afenoxin	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Angelini Pharma Hellas S.A.	Afenoxin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Grécia	Angelini Pharma Hellas S.A.	Prixina	Prulifloxacina 600 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Bayer Hellas Sa	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Bayer Hellas Sa	Ciproxin	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Bayer Hellas Sa	Ciproxin	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Bayer Hellas Sa	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Bayer Hellas Sa	Ciproxin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Bayer Hellas Sa	Ciproxin	Ciprofloxacina hidratada 250 mg/5 ml	Granulado e solvente para suspensão oral	Via oral
Grécia	Bayer Hellas Sa	Ciproxin	Ciprofloxacina hidratada 500 mg/5 ml	Granulado e solvente para suspensão oral	Via oral
Grécia	Bayer Hellas Sa	Ciproxin Xr	Cloridrato de ciprofloxacina 334,8 mg Comprimido, Ciprofloxacina hidratada 253 mg Comprimido	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Grécia	Bayer Hellas Sa	Ciproxin Xr	Cloridrato de ciprofloxacina 669,4 mg Comprimido, Ciprofloxacina hidratada 506 mg Comprimido	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Grécia	Bros Ltd	Citrovenot	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Bros Ltd	Citrovenot	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Bros Ltd	Citrovenot	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Bros Ltd	Citrovenot	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Bros Ltd	Citrovenot	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Bros Ltd	Constilax	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Cooper S.A. Pharmaceuticals	Levofloxacin Cooper	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Cooper S.A. Pharmaceuticals	Mikrobiel	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Cooper S.A. Pharmaceuticals	Nafloxin	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Demo Abee	Moxifalon	Moxifloxacina 400 mg/250 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Demo Abee	Talerin	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Demo Abee	Ufexil	Lactato de ciprofloxacina 2,55 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Demo Abee	Talerin	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Demo Abee	Talerin	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Demo Abee	Ufexil	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 292 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Demo Abee	Ufexil	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 584 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Demo Abee	Ufexil	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 876 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Octegra	Moxifloxacina 400 mg/250 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Topistin	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Octegra	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Topistin	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Topistin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Farmellas Enterprises Ltd	Cipromycin	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Finixfarm Ltd	Flociprin	Lactato de ciprofloxacina 254 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Finixfarm Ltd	Flociprin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Fresenius Kabi Hellas A.E.	Ciprofloxacina Kabi	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Fresenius Kabi Hellas A.E.	Levofloxacina Kabi	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Gap S.A.	idrostamin	Pefloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Genepharm S.A.	Grenis-Cirpo	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução injetável	Perfusão intravenosa
Grécia	Genepharm S.A.	Grenis-Cirpo	Lactato de ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução injetável	Perfusão intravenosa
Grécia	Genepharm S.A.	Grenis-Cipro	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Geneparm S.A.	Grenis-Cipro	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Geneparm S.A.	Grenis	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Geneparm S.A.	Grenis-Oflo	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Generics [uk] Limited	Levofloxacin Generics	Levofloxacin hemi-hidrato 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Generics [uk] Limited	Levofloxacin Generics	Levofloxacin hemi-hidrato 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Generics [uk] Limited	Ciprofloxacina Generics	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Generics [uk] Limited	Ciprofloxacina Generics	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Generics Pharma Hellas Ltd	Ciprofloxacina Generics	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Help Abee	Forterra	Lactato de ciprofloxacina 127 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Help Abee	Forterra	Lactato de ciprofloxacina 254 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Help Abee	Forterra	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Help Abee	Forterra	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Help Abee	Forterra	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 872,7 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Lavipharm S.A	Dilon	Lactato de ciprofloxacina 2,544 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Libytec Pharmaceutical S.A.	Flaxidel	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Libytec Pharmaceutical S.A.	Flaxidel	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Medichrom A.E.	Steinaclox	Norfloxacina 400 mg	Cápsula	Via oral
Grécia	Medicus A.E	Floxitard	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Meditrina Pharmaceutical Limited	Glimbax	Prulifloxacina 600 mg Comprimido	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Grécia	Nexus Medicals S.A.	Ciprofloxacin Nexus	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Noridem Enterprises Ltd	Ciprofloxacin Noridem	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Norma Hellas S.A.	Revionorm	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Norma Hellas S.A.	Revionorm	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Norma Hellas S.A.	Revionorm	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Levofloxacin	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Bivorilan	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmathen Hellas S.A.	Evoxil	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Pharmathen Hellas S.A.	Ladinin	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Pharmathen Hellas S.A.	Ladinin	Ciprofloxacina 2 mg	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Pharmathen Hellas S.A.	Ladinin	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Pharmathen Hellas S.A.	Tamvelier	Moxifloxacina 400 mg/250 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Pharmathen Hellas S.A.	Evoxil	Levofloxacina hemi-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmathen Hellas S.A.	Evoxil	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmathen Hellas S.A.	Ladinin	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmathen Hellas S.A.	Ladinin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmathen Hellas S.A.	Ladinin	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmathen Hellas S.A.	Tamvelier	Cloridrato de moxifloxacina 436,37 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmathen S.A.	Levofloxacin φαρματεν	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Proel Epam G Koronis Sa Pharmaceuticals	Ciprofloxacina	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Proel Epam G Koronis Sa Pharmaceuticals	Levoprolin	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Proel Epam G Koronis Sa Pharmaceuticals	Ciprofloxacina	Cloridrato de ciprofloxacina 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Rafarm Sa.	Pistofil	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Grécia	Rafarm Sa.	Ravalton	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Rafarm Sa.	Ravalton	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Moxifloxacin Sandoz	Cloridrato de moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Sanofi-Aventis Aebe	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Sanofi-Aventis Aebe	Tabrin	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Sanofi-Aventis Aebe	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Sanofi-Aventis Aebe	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Sja Pharm Ltd	Labentrol	Lactato de ciprofloxacina 2,54 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Sja Pharm Ltd	Labentrol	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Sja Pharm Ltd	Labentrol	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 875,3 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Special Medicines Pharmaceutical Products Single-Member Private Company (Pc)	Balepton	Ciprofloxacina 500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Specifar S.A.	Floxator	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Specifar S.A.	Floxator	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Specifar S.A.	Floxator	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Specifar Sa	Floxator	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Specifar Sa	Floxator	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Specifar Sa	Floxator	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Specifar Sa	Urospes-N	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Terix Labs Ltd	Fairlim	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Terix Labs Ltd	Fairlim	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Teva Pharma B.V.	Ciprofloxacin Teva	Cloridrato de ciprofloxacina 2 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Teva Pharma B.V.	Levofloxacin Teva	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Teva Pharma B.V.	Ciprofloxacin Teva	Cloridrato de ciprofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Teva Pharma B.V.	Ciprofloxacin Teva	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Teva Pharma B.V.	Ciprofloxacin Teva	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Teva Pharma B.V.	Ciprofloxacin Teva	Cloridrato de ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Teva Pharma B.V.	Levofloxacin Teva	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Teva Pharma B.V.	Levofloxacin Teva	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Teva Pharma B.V.	Moxifloxacin Teva Pharma	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Velka Hellas S.A.	Cinlevo	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Velka Hellas S.A.	Cinlevo	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Venifar Ltd	Limox	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Cifloxacin	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Le-Vof	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Lexacin	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Rucela	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Zoclix	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1276 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Vianex S.A.	Ciprovian®, 100mg/50ml	Lactato de ciprofloxacina 127,2 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Vianex S.A.	Ciprovian®, 200mg/100ml	Lactato de ciprofloxacina 254,4 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Vianex S.A.	Ciprovian®, 400mg/200ml	Lactato de ciprofloxacina 508,8 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Vianex S.A.	Norocin	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Viofar Ltd	Ciprocton	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Viofar Ltd	Vetamol	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Viofar Ltd	Labocton	Pefloxacina mesilato 558,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Vocate φαρμακευτική αε	Ciprofal	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	Zwitter Pharmaceuticals εφε	Letrina	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Zwitter Pharmaceuticals επε	Letrina	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	1 A Pharma Gmbh	Ciprofloxacina 1 A Pharma	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	1 A Pharma Gmbh	Ciprofloxacina 1 A Pharma	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	1 A Pharma Gmbh	Ciprofloxacina 1a Pharma	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	1 A Pharma Gmbh	Ciprofloxacina 1a Pharma	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Actavis Group Pte Ehf.	Levofloxa	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Actavis Group Pte Ehf.	Levofloxa	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Actavis Group Pte Ehf.	Levofloxa	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Actavis Group Pte Ehf.	Moxifloxacina Actavis	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Alvogen Ipco S.Ar.L	Moxiquin	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Alvogen Ipco S.Ar.L	Moxiquin	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Alvogen Ipco S.Ar.L	Prixoter	Levofloxacina hemi-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Alvogen Ipco S.Ar.L	Prixoter	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Unidrox	Prulifloxacina 600 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Bayer AG	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Bayer AG	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Bayer AG	Ciprobay	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Bayer AG	Ciprobay	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Egis Pharmaceuticals Plc	Cydonin	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Egis Pharmaceuticals Plc	Cydonin	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Ciprofloxacina Kabi	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Fresenius Kabi Hungary Kft.	Levofloxacina Kabi	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Fresenius Kabi Hungary Kft.	Moxifloxacina Kabi	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Gedeon Richter Plc.	Savulin	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc.	Tarivid	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Krka, D.D., Novo Mesto	Moxibiot	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Injeção intravenosa
Hungria	Krka, D.D., Novo Mesto	Levnibiot	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Krka, D.D., Novo Mesto	Levnibiot	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Krka, D.D., Novo Mesto	Levnibiot	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Krka, D.D., Novo Mesto	Moxibiot	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Krka, D.D., Novo Mesto	Nolicin	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Krka, D.D., Novo Mesto	Nolicin-S	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via oral
Hungria	Laboratorios Liconsa, S.A.	Levofloxacin Liconsa	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Macleods Pharma Uk Ltd	Maclevo	Levofloxacina hemi-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Macleods Pharma Uk Ltd	Maclevo	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Macleods Pharma Uk Ltd	Maclevo	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Avatac	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Avatac	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Avatac	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Avatac	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Mylan S.A.S	Levofloxacin Mylan	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Mylan S.A.S	Levofloxacin Mylan	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Pannonpharma Kft.	Grenis-Cipro	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Pannonpharma Kft.	Grenis-Cipro	Cloridrato de ciprofloxacina 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Pannonpharma Kft.	Grenis-Oflo	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Q Pharma Kft.	Levofloxacin	Levofloxacin hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Q Pharma Kft.	Levofloxacin	Levofloxacin hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Q Pharma Kft.	Moxifloxacin-Q Pharma	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Ranbaxy Uk Ltd	Cifran	Cloridrato de ciprofloxacina 291,19 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Ranbaxy Uk Ltd	Cifran	Cloridrato de ciprofloxacina 582,37 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Ranbaxy Uk Ltd	Cifran	Cloridrato de ciprofloxacina 873,56 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Ranbaxy Uk Ltd	Zanocin	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Ratiopharm Gmbh	Levofloxacin Ratiopharm	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Sandoz Hungária Kft	Cifloxin	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Sandoz Hungária Kft	Cifloxin	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Sandoz Hungária Kft	Levofloxacin Sandoz	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Sandoz Hungária Kft	Moxifloxacin Sandoz	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Sanofi-Aventis Zrt	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ciprofloxacin-Human Teva	Lactato de ciprofloxacina 254,4 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ciprofloxacin-Human Teva	Lactato de ciprofloxacina 508,8 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Leflokin	Levofloxacina hemi-hidrato 256,2 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Leflokin	Levofloxacina hemi-hidrato 512,5 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Levofloxacin Teva	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ciprofloxacin Human	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ciprofloxacin-Human Teva	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ciprofloxacin-Human Teva	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ciprofloxacin-Human Teva Gyógyszergyár	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ciprofloxacin-Human Teva Gyógyszergyár	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ciprofloxacin-Human Teva Gyógyszergyár	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Leflokin	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Leflokin	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Moxifloxacin Ratiopharm	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Actavis Group Ptc Ehf.	Levofloxacin Actavis	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Actavis Group Ptc Ehf.	Levofloxacin Actavis	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Actavis Hf.	Síprox	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Actavis Hf.	Síprox	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Alvogen Ehf	Ciprofloxacina Alvogen	Lactato de ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Islândia	Alvogen Ehf	Ciprofloxacina Alvogen	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Alvogen Ehf	Ciprofloxacina Alvogen	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Alvogen Ipco S.Ar.L	Moxiquin	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Bayer Pharma Ag	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Islândia	Bayer Pharma Ag	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Villerton Invest S.A.	Ciprofloxacina Villerton	Lactato de ciprofloxacina 2,544 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Actavis Group Ptc Ehf.	Ciplox	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Actavis Group Ptc Ehf.	Ciplox	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Actavis Group Ptc Ehf.	Ciplox	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Bayer Ltd	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Bayer Ltd	Ciproxin	Ciprofloxacina 100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Bayer Ltd	Ciproxin	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Bayer Ltd	Ciproxin	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Bayer Ltd	Ciproxin Iv	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Bayer Ltd	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Bayer Ltd	Ciproxin	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Bayer Ltd	Ciproxin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Bayer Ltd	Ciproxin	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Levofloxacin Bluefish	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Levofloxacin Bluefish	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd.	Profloxin	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd.	Profloxin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Fannin Ltd	Ciprofloxacina Fannin Limited	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Fannin Ltd	Ciprofloxacin Fannin Limited	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Fresenius Kabi Limited	Levofloxacin Fresenius Kabi	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited	Moxifloxacin Fresenius Kabi	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Generics [uk] Limited	Ciprofloxacin Mylan	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Generics [uk] Limited	Levofloxacin Generics	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Levofloxacin Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Truoxin Iv	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Hospira Uk Ltd	Ciprofloxacin Hospira Uk	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprofloxacin	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprofloxacin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprofloxacin	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Krka, D.D., Novo Mesto	Levofloxacin Krka	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Krka, D.D., Novo Mesto	Levofloxacin Krka	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Mcdermott Laboratories Ltd	Cifloxager	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Mcdermott Laboratories Ltd	Cifloxager	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Mcdermott Laboratories Ltd	Tavager	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Noridem Enterprises Ltd	Ciprofloxacina Noridem Enterprises	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Noridem Enterprises Ltd	Levofloxacina Noridem Enterprises	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Pharmathen S.A.	Refaz	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Pharmathen S.A.	Refaz	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Rowex Ltd	Cifox	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Rowex Ltd	Cifox	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Rowex Ltd	Cifox	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Rowex Ltd	Cifox	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Sanofi-Aventis Ireland Ltd	Tarivid	Ofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Sanofi-Aventis Ireland Ltd	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Sanofi-Aventis Ireland Ltd	Tarivid	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Sanofi-Aventis Ireland Ltd	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Sanofi-Aventis Ireland Ltd	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Teva Pharma B.V.	Ciprofloxacina Teva	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Teva Pharma B.V.	Levofloxacin Teva	Levofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Teva Pharma B.V.	Ciprofloxacin Teva	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Teva Pharma B.V.	Ciprofloxacin Teva	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A.	Norfloxacin Abc	Norfloxacin 400 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A.	Ciprofloxacina Abc	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A.	Ciprofloxacina Abc	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A.	Ciprofloxacina Abc	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A.	Levofloxacin Abc	Levofloxacin hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A.	Levofloxacin Abc	Levofloxacin hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Accord Healthcare Limited	Ciprofloxacina Accord	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Accord Healthcare Limited	Ciprofloxacina Accord	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Accord Healthcare Limited	Ciprofloxacina Accord	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Accord Healthcare Limited	Levofloxacin Accord	Levofloxacin hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Accord Healthcare Limited	Levofloxacin Accord	Levofloxacin hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Agips Farmaceutici S.R.L.	Samper	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Agips Farmaceutici S.R.L.	Samper	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Agips Farmaceutici S.R.L.	Samper	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Agips Farmaceutici S.R.L.	Summaflox	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Agips Farmaceutici S.R.L.	Summaflox	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Almus S.R.L.	Ciprofloxacina Almus	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Almus S.R.L.	Ciprofloxacina Almus	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Almus S.R.L.	Ciprofloxacina Almus	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Almus S.R.L.	Levofloxacina Almus	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Almus S.R.L.	Levofloxacina Almus	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Levofloxacina Aurobindo Pharma Italia	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ciprofloxacina Aurobindo	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ciprofloxacina Aurobindo	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ciprofloxacina Aurobindo	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ciprofloxacina Aurobindo Italia	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ciprofloxacina Aurobindo Italia	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ciprofloxacina Aurobindo Italia	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Levofloxacina Aurobindo	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Levofloxacina Aurobindo	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Levofloxacina Aurobindo	Levofloxacina hemi-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Moxifloxacina Aurobindo	Moxifloxacina 436,32 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Moxifloxacina Aurobindo	Cloridrato de moxifloxacina 436,32 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Levofloxacina Angelini	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Levofloxacina Angelini	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Unidrox	Prulifloxacin 600 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	B.Braun Melsungen Ag	Levofloxacina B. Braun	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Bayer AG	Octegra	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bayer Spa	Avalox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Bayer Spa	Ciproxin	Ciprofloxacina 100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Bayer Spa	Ciproxin	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Bayer Spa	Ciproxin	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Bayer Spa	Actira	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bayer Spa	Avalox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bayer Spa	Ciproxin	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bayer Spa	Ciproxin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bayer Spa	Ciproxin	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bayer Spa	Ciproxin	Ciprofloxacina hidratada 250 mg/5 ml	Granulado e solvente para suspensão oral	Via oral
Itália	Bayer Spa	Ciproxin	Ciprofloxacina hidratada 500 mg/5 ml	Granulado e solvente para suspensão oral	Via oral
Itália	Bayer Spa	Ciproxin	Cloridrato de ciprofloxacina 334,8 mg Comprimido	Comprimido de libertação modificada	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Bayer Spa	Ciproxin	Cloridrato de ciprofloxacina 669,4 mg Comprimido	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Itália	Bioakos Farma Laboratori S.R.L.	Chinocid	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bioakos Farma Laboratori S.R.L.	Chinocid	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bioakos Farma Laboratori S.R.L.	Chinocid	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bioindustria Lim Laboratorio Italiano Medicinali Spa	Ciprofloxacina Bioindustria L.I.M.	Lactato de ciprofloxacina 254,4 mg Frasco para injetáveis	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Bioindustria Lim Laboratorio Italiano Medicinali Spa	Ciprofloxacina Bioindustria L.I.M.	Lactato de ciprofloxacina 508,8 mg Frasco para injetáveis	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Bioindustria Lim Laboratorio Italiano Medicinali Spa	Levofloxacina Bioindustria L.I.M.	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	C&g Farmaceutici	Ciprofloxacina Pharmacare	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	C&g Farmaceutici	Ciprofloxacina Pharmacare	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	C&g Farmaceutici	Ciprofloxacina Pharmacare	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Crinos S.P.A.	Aranda	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Crinos S.P.A.	Aranda	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Crinos S.P.A.	Keraflox	Prulifloxacin 600 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Levofloxacin Doc	Levofloxacin hemi-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Levofloxacin Doc	Levofloxacin hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Ciprofloxacin Doc Generici	Cloridrato de ciprofloxacin 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Ciprofloxacin Doc Generici	Cloridrato de ciprofloxacin 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Ciprofloxacin Doc Generici	Cloridrato de ciprofloxacin 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Levofloxacin Doc Generics	Levofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Levofloxacin Doc Generics	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Double-E Pharma Ltd	Moxifloxacin Double-E Pharma	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Eg S.P.A.	Iasar	Lactato de ciprofloxacin 2,544 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Eg S.P.A.	Ciprofloxacin Eg	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Eg S.P.A.	Ciprofloxacin Eg	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Eg S.P.A.	Ciprofloxacin Eg	Ciprofloxacin 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Eg S.P.A.	Levofloxacin Eg	Levofloxacin hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Eg S.P.A.	Levofloxacina Eg	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Eg S.P.A.	Norfloxacina Eg	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Epifarma S.R.L.	Epifloxin	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Epifarma S.R.L.	Prociflor	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Epifarma S.R.L.	Prociflor	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Epifarma S.R.L.	Prociflor	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Euro-Pharma S.R.L.	Allgram	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Euro-Pharma S.R.L.	Allgram	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Farto S.R.L. Farmaco Biochimico Toscano	Cuspis	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Farto S.R.L. Farmaco Biochimico Toscano	Cuspis	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Farto S.R.L. Farmaco Biochimico Toscano	Cuspis	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Farto S.R.L. Farmaco Biochimico Toscano	Klektica	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Farto S.R.L. Farmaco Biochimico Toscano	Klektica	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Ciprofloxacina Kabi	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Levofloxacina Kabi	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Moxifloxacina Kabi	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Genetic Spa	Bosix	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Genetic Spa	Bosix	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Genetic Spa	Bosix	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Genetic Spa	Findatur	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Genetic Spa	Findatur	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Germed Pharma S.R.L.	Ciprofloxacina Germed Pharma	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Germed Pharma S.R.L.	Ciprofloxacina Germed Pharma	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Germed Pharma S.R.L.	Ciprofloxacina Germed Pharma	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Germed Pharma S.R.L.	Levofloxacina Germed	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Germed Pharma S.R.L.	Levofloxacina Germed	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Glaxosmithkline S.P.A.	Levoxacin	Levofloxacina hemi-hidrato 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Glaxosmithkline S.P.A.	Levoxacin	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Glaxosmithkline S.P.A.	Levoxacin	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Grünenthal Italia S.R.L.	Peflox	Pefloxacina mesilato 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ciprofloxacina Hikma	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Levofloxacina Hikma	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	I.B.N. Savio S.R.L.	Flontalexin	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Itália	I.B.N. Savio S.R.L.	Flontalexin	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Itália	I.B.N. Savio S.R.L.	Flontalexin	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Itália	I.B.N. Savio S.R.L.	Alvand	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	I.B.N. Savio S.R.L.	Alvand	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Ibi G. Lorenzini Spa	Ibixacin	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ibi G. Lorenzini Spa	Ibixacin	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ibi G. Lorenzini Spa	Ibixacin	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ibigen Srl	Ciprofloxacina Ibigen	Lactato de ciprofloxacina 127,2 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Ibigen Srl	Ciprofloxacina Ibigen	Lactato de ciprofloxacina 254,4 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Ibigen Srl	Ciprofloxacina Ibigen	Lactato de ciprofloxacina 508,8 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Infomed Fluids Srl	Ciprofloxacina Infomed	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.R.L.	Ciperus	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.R.L.	Ciperus	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.R.L.	Ciperus	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.R.L.	Lemaxil	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.R.L.	Lemaxil	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Istituto Luso Farmaco D'Italia S.P.A.	Chimono	Cloridrato de lomefloxacin 441,6 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Keironpharma S.R.L.	Ciprofloxacina Keironpharma	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Keironpharma S.R.L.	Ciprofloxacina Keironpharma	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Keironpharma S.R.L.	Levofloxacina Keironpharma	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Konpharma S.R.L.	Agilev	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Konpharma S.R.L.	Agilev	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprofloxacina Krka	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprofloxacina Krka	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprofloxacina Krka	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Krka, D.D., Novo Mesto	Levofloxacina Krka	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Krka, D.D., Novo Mesto	Levofloxacina Krka	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Krka, D.D., Novo Mesto	Moxifloxacina Krka	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratori Alter S.R.L.	Ciprofloxacina Alter	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Laboratori Alter S.R.L.	Ciprofloxacina Alter	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratori Alter S.R.L.	Levofloxacina Alter	Levofloxacina hemi-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratori Alter S.R.L.	Levofloxacina Alter	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratorio Farmaceutico Ct Srl	Eoxin	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratorio Farmaceutico Ct Srl	Eoxin	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratorio Farmaceutico Ct Srl	Eoxin	Cloridrato de ciprofloxacina 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratorio Farmaceutico Ct Srl	Levofloxacina Get	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratorio Farmaceutico Ct Srl	Levofloxacina Get	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratorio Farmaceutico Ct Srl	Sineflox	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratorio Farmaceutico Ct Srl	Sineflox	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Lanova Farmaceutici S.R.L.	Monos	Cloridrato de rufloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Macleods Pharma Uk Ltd	Levofloxacin Macleods	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Itália	Macleods Pharma Uk Ltd	Levofloxacin Macleods	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Itália	Magis Farmaceutici S.P.A.	Levoxigram	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Magis Farmaceutici S.P.A.	Levoxigram	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Magis Farmaceutici Srl	Levoxigram	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Magis Farmaceutici Srl	Levoxigram	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Meda Pharma S.P.A.	Maxaquin	Cloridrato de lomefloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Meda Pharma S.P.A.	Uniquin	Cloridrato de lomefloxacina 441,6 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mediolanum Farmaceutici Spa	Qari	Cloridrato de rufloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Ciprofloxacina Mylan Generics Italia	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Mylan S.P.A.	Ciprofloxacina Mylan Generics Italia	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Mylan S.P.A.	Levofloxacin Mylan	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Mylan S.P.A.	Ciprofloxacina Mylan Generics	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Ciprofloxacina Mylan Generics	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Ciprofloxacina Mylan Generics	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Levofloxacina Mylan Generics	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Levofloxacina Mylan Generics Italia	Levofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Levofloxacina Mylan Generics Italia	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Mylan S.P.A.	Levofloxacina Mylan Generics Italia	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Neapharma Srl	Gray	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Neapharma Srl	Gray	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Neopharmed Gentili S.R.L.	Refrain	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Neopharmed Gentili S.R.L.	Refrain	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pensa Pharma S.P.A.	Ciprofloxacina Pensa	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pensa Pharma S.P.A.	Ciprofloxacina Pensa	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pensa Pharma S.P.A.	Ciprofloxacina Pensa	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pensa Pharma S.P.A.	Levofloxacina Pensa	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pensa Pharma S.P.A.	Levofloxacina Pensa	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pensa Pharma S.P.A.	Levofloxacina Pensa Pharma	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pensa Pharma S.P.A.	Levofloxacina Pensa Pharma	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pharmeg S.R.L.	Levobat	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Piam Farmaceutici S.P.A.	Trissil	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Piam Farmaceutici S.P.A.	Trissil	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ranbaxy Italia S.P.A.	Ciprofloxacina Ranbaxy	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ranbaxy Italia S.P.A.	Ciprofloxacina Ranbaxy	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ranbaxy Italia S.P.A.	Ciprofloxacina Ranbaxy	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ranbaxy Italia S.P.A.	Ciprofloxacina Ranbaxy	Cloridrato de ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ranbaxy Italia S.P.A.	Levofloxacina Ranbaxy	Levofloxacina hemi-hidrato 250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ranbaxy Italia S.P.A.	Levofloxacina Ranbaxy	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacina Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacina Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacina Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ro-Farm Di Salvatore De Maio & C. S.A.S.	Gerbat	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Ro-Farm Di Salvatore De Maio & C. S.A.S.	Gerbat	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ro-Farm Di Salvatore De Maio & C. S.A.S.	Gerbat	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	S.F. Group Srl	Batiflox	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	S.F. Group Srl	Batiflox	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	S.F. Group Srl	Battizer	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	S.F. Group Srl	Battizer	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	S.F. Group Srl	Battizer	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	S.F. Group Srl	Kinox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	S.F. Group Srl	Kinox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	S.F. Group Srl	Kinox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	S.F. Group Srl	Macar	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	S.F. Group Srl	Macar	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	S.F. Group Srl	Macar	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	S.F. Group Srl	Ullax	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	S.F. Group Srl	Ullax	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	S.F. Group Srl	Ullax	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz Gmbh	Ciprofloxacina Sandoz Gmbh	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 222 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Sandoz Gmbh	Ciprofloxacina Sandoz Gmbh	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 443 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Sandoz S.P.A.	Ciprofloxacina Sandoz	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz S.P.A.	Ciprofloxacina Sandoz	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz S.P.A.	Ciprofloxacina Sandoz	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Sandoz S.P.A.	Levofloxacina Sandoz	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz S.P.A.	Levofloxacina Sandoz	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz S.P.A.	Norfloxacina Sandoz	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sanofi Spa	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Sanofi Spa	Prixar	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sanofi Spa	Prixar	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sanofi Spa	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sanofi Spa	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	So.Se.Pharm S.R.L.	Generflon	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	So.Se.Pharm S.R.L.	Generflon	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	So.Se.Pharm S.R.L.	Generflon	Cloridrato de ciprofloxacina 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Spa – Società Prodotti Antibiotici S.P.A.	Chinoplus	Prulifloxacina 600 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Tecnigen S.R.L.	Ciprofloxacina Tecnigen	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Tecnigen S.R.L.	Ciprofloxacina Tecnigen	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Tecnigen S.R.L.	Ciprofloxacina Tecnigen	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Tecnigen S.R.L.	Levofloxacina Tecnigen	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Tecnigen S.R.L.	Levofloxacina Tecnigen	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Teva Italia S.R.L.	Fovex	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Teva Italia S.R.L.	Levofloxacina Teva Italia	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Teva Italia S.R.L.	Ciprofloxacina Teva	Cloridrato de ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Teva Italia S.R.L.	Levofloxacina Teva	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Teva Italia S.R.L.	Levofloxacina Teva	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Teva Italia S.R.L.	Moxifloxacina Teva	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Villerton Invest S.A.	Ciprofloxacina Villerton Invest	Lactato de ciprofloxacina 127,2 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Villerton Invest S.A.	Ciprofloxacina Villerton Invest	Lactato de ciprofloxacina 254,4 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Villerton Invest S.A.	Ciprofloxacina Villerton Invest	Lactato de ciprofloxacina 508,8 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Zentiva Italia Srl	Ciprofloxacina Zentiva	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Zentiva Italia Srl	Ciprofloxacina Zentiva	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Zentiva Italia Srl	Ciprofloxacina Zentiva	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Zentiva Italia Srl	Levofloxacina Zentiva	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Zentiva Italia Srl	Levofloxacina Zentiva	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Ciprofloxacina Aurobindo	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Letónia	Bayer AG	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Letónia	Bayer AG	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Cipla (Uk) Limited	Ciplox	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Letónia	Cipla (Uk) Limited	Norflox	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Jsc Olainfarm	Ciprofloxacina Olainfarm	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Jsc Olainfarm	Ciprofloxacina Olainfarm	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levalox	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Letónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Moloxin	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 100 mg/10 ml	Concentrado para solução para perfusão	Via oral
Letónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levalox	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levalox	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Moloxin	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Nolicin	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via oral
Letónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via oral
Letónia	Medochemie Ltd.	Medofloquine	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Oroflocina	Levofloxacina hemi-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Oroflocina	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Cifloxinal	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Ranbaxy Uk Ltd	Cifran	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Ranbaxy Uk Ltd	Zanocin	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Ciprofloxacin Sandoz	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Moxifloxacin Sandoz	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Cipronex	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Cipronex	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Zentiva, K.S.	Ofloxin	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Actavis Nordic A/S	Ciprofloxacin Actavis	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Ciprofloxacin Aurobindo	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Bayer AG	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	Bayer AG	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Krka, D.D., Novo Mesto	Moflaxa	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Injeção intravenosa
Lituânia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levalox	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 100 mg/10 ml	Concentrado para solução para perfusão	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levalox	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levalox	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Krka, D.D., Novo Mesto	Moflaxa	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Krka, D.D., Novo Mesto	Nolicin	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Mepha Lda	Bactiflox Lactab	Cloridrato de ciprofloxacina 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Oroflocina	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Oroflocina	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Cifloxinal	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Ranbaxy Uk Ltd	Cifran	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Ranbaxy Uk Ltd	Zanocin	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Ciprofloxacina Sandoz	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Moxifloxacina Sandoz	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Torrent Pharma Gmbh	Quintor	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Torrent Pharma Gmbh	Quintor	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Uab Sanofi-Aventis Lietuva	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	Uab Sanofi-Aventis Lietuva	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Uab Sanofi-Aventis Lietuva	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Zentiva, K.S.	Ofloxin	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Apotex Europe B.V.	Moxifloxacin Apotex	Cloridrato de moxifloxacina 436,33 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Bayer Sa Nv	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Bayer Sa Nv	Ciproxine	Ciprofloxacina 100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Bayer Sa Nv	Ciproxine	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Bayer Sa Nv	Ciproxine Iv	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Bayer Sa Nv	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Bayer Sa Nv	Ciproxine	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Bayer Sa Nv	Ciproxine	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Bayer Sa Nv	Ciproxine	Ciprofloxacina hidratada 250 mg/5 ml	Granulado e solvente para suspensão oral	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Levofloxacin Eg	Levofloxacin hemi-hidrato 5,12 mg/ml	Solução para perfusão	Perfusão intravenosa
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Ciprofloxacin Eg	Ciprofloxacin 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Ciprofloxacin Eg	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Ciprofloxacin Eg	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Ciprofloxacin Eg	Ciprofloxacin 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Moxifloxacin Eg	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Norfloxacin Eg	Norfloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Ofloxacin Eg	Ofloxacin 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Ofloxacin Eg	Ofloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Ciprofloxacin Kabi	Ciprofloxacin 100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Ciprofloxacin Kabi	Ciprofloxacin 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Ciprofloxacin Kabi	Ciprofloxacin 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Levofloxacin Kabi	Levofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Moxifloxacin	Moxifloxacin 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Mylan Bvba/Spri	Ciprofloxacin Mylan	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Mylan Bvba/Sprl	Ciprofloxacina Mylan	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Mylan Bvba/Sprl	Moxifloxacina Mylan	Cloridrato de moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Mylan Bvba/Sprl	Ofloxacina Mylan	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Mylan Bvba/Sprl	Ofloxacina Mylan	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacina Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacina Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Ratiopharm Gmbh	Ciprofloxacina Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 874,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Ratiopharm Gmbh	Moxifloxacina Ratiopharm	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Sandoz N.V.	Ciprofloxacina Sandoz	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Sandoz N.V.	Ciprofloxacina Sandoz	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Sandoz N.V.	Ciprofloxacina Sandoz	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Sanofi Belgium	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Sanofi Belgium	Tarivid	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Sanofi Belgium	Tarivid	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Sanofi Belgium	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Sanofi Belgium	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Levofloxacin Teva	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Levofloxacin Teva	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Actavis Group Ptc Ehf.	Levofloxacin Actavis Group Ptc Ehf.	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Malta	Actavis Group Ptc Ehf.	Levoxa	Levofloxacina hemi-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Actavis Group Ptc Ehf.	Levoxa	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Actavis Group Ptc Ehf.	Siprox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Actavis Group Ptc Ehf.	Siprox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Bayer Plc	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Malta	Bayer Plc	Ciproxin	Ciprofloxacina 100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Malta	Bayer Plc	Ciproxin	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Malta	Bayer Plc	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Bayer Plc	Ciproxin	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Bayer Plc	Ciproxin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Beacon Pharmaceuticals Limited	Evoxil	Levofloxacina hemi-hidrato 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Malta	Beacon Pharmaceuticals Limited	Evoxil	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Beximco Pharma Uk Ltd	Levofloxacin Beximco	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Beximco Pharma Uk Ltd	Levofloxacin Beximco	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Cooper S.A. Pharmaceuticals	Levofloxacin Cooper	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Malta	Cooper S.A. Pharmaceuticals	Nafloxin	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução injetável/para perfusão	Via intravenosa
Malta	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Viprolox	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Viprolox	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Demo Abee	Ufexil	Lactato de ciprofloxacina 2,55 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Malta	Fairmed Healthcare Gmbh	Ciprofloxacina Fair-Med	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Fairmed Healthcare Gmbh	Ciprofloxacina Fair-Med	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Fresenius Kabi Limited	Levofloxacin Fresenius Kabi	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Malta	Ibigen Srl	Ciprofloxacina Ibigen	Lactato de ciprofloxacina 127,2 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Ibigen Srl	Ciprofloxacin Ibigen	Lactato de ciprofloxacina 254,4 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Malta	Ibigen Srl	Ciprofloxacin Ibigen	Lactato de ciprofloxacina 508,8 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Malta	Ibigen Srl	Levofloxacin Ibigen	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Malta	Medochemie Ltd.	Medociprin	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Medochemie Ltd.	Medociprin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Mylan S.A.S	Levofloxacin Mylan	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Malta	Piam Farmaceutici S.P.A.	Trissil	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Remedica Ltd	Zindolin	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Sanofi Malta Ltd	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Tad Pharma Gmbh	Norflosal	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Villerton Invest S.A.	Ciprofloxacin Villerton Invest	Ciprofloxacina 100 mg/50 ml Ciprofloxacina 200 mg/100 ml Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Accord Healthcare Limited	Ciprofloxacin Accord	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Accord Healthcare Limited	Ciprofloxacin Accord	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Accord Healthcare Limited	Ciprofloxacin Accord	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Amneal Pharma Europe Limited	Ciprofloxacin Amneal	Lactato de ciprofloxacin 2,544 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Apotex Europe B.V.	Ciprofloxacin Apotex	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Apotex Europe B.V.	Ciprofloxacin Apotex	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Apotex Europe B.V.	Ciprofloxacin Apotex	Ciprofloxacin 750 mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Apotex Europe Bv	Levofloxacin Apotex 250 Mg	Levofloxacin hemi-hidrato 256,3 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Apotex Europe Bv	Levofloxacin Apotex 500 Mg	Levofloxacin hemi-hidrato 512,6 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Norfloxacin Aurobindo	Norfloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Ciprofloxacin Aurobindo	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Ciprofloxacin Aurobindo	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Ciprofloxacin Aurobindo	Ciprofloxacin 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Levofloxacin Aurobindo	Levofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Levofloxacin Aurobindo	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Levofloxacin Auro	Levofloxacin hemi-hidrato 512,46 mg Unidades	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Moxifloxacin Aurobindo	Cloridrato de moxifloxacin 436,37 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	B.Braun Melsungen Ag	Levofloxacin B. Braun	Levofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Bayer Bv	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Bayer Bv	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Bayer Bv	Ciproxin	Ciprofloxacina hidratada 250 mg/5 ml	Granulado e solvente para suspensão oral	Via oral
Países Baixos	Bayer Bv	Ciproxin	Ciprofloxacina hidratada 500 mg/5 ml	Granulado e solvente para suspensão oral	Via oral
Países Baixos	Beximco Pharma Uk Ltd	Levofloxacin Beximco	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Beximco Pharma Uk Ltd	Levofloxacin Beximco	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Levofloxacin Bluefish	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Levofloxacin Bluefish	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.	Ciprofloxacin Cf	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Centrafarm B.V.	Ciprofloxacin Cf	Ciprofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.	Ciprofloxacin Cf	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.	Ciprofloxacin Cf	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.	Ciprofloxacin Cf	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.	Levofloxacin Cf	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.	Levofloxacin Cf	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Centrafarm B.V.	Norfloxacin	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Claris Lifesciences (Uk) Limited	Ciprofloxacin	Lactato de ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Claris Lifesciences (Uk) Limited	Ciprofloxacin Claris	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Double-E Pharma Ltd	Moxifloxacin Double-E Pharma	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Fairmed Healthcare Gmbh	Ciprofloxacin Fair-Med	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Fairmed Healthcare Gmbh	Ciprofloxacin Fair-Med	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Fairmed Healthcare Gmbh	Ciprofloxacin Fair-Med	Cloridrato de ciprofloxacina 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Fresenius Kabi Nederland B.V.	Ciprofloxacin Kabi	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Fresenius Kabi Nederland B.V.	Levofloxacin Fresenius Kabi	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Fresenius Kabi Nederland B.V.	Moxifloxacin Fresenius Kabi	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Hameln Pharma Plus Gmbh	Ciprofloxacin	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Hexal Ag	Ciprofloxacin Hexal Ag	Ciprofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Hexal Ag	Ciprofloxacin Hexal Ag	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Hexal Ag	Ciprofloxacin Hexal Ag	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Hexal Ag	Ciprofloxacin Hexal Ag	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Hexal Ag	Ciprofloxacin Hexal Ag	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ciprofloxacin Hikma	Ciprofloxacin 200 mg Frasco para injetáveis	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Levofloxacin Hikma	Levofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Hospira Benelux Bvba	Levofloxacin Hospira	Levofloxacin 250 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Jubilant Pharmaceuticals Nv	Levofloxacin Jubilant	Levofloxacin hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Jubilant Pharmaceuticals Nv	Levofloxacin Jubilant	Levofloxacin hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacin 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V.	Ciprofloxacin Mylan	Ciprofloxacin 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Mylan B.V.	Levofloxacin Mylan	Levofloxacin 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Mylan B.V.	Ciprofloxacin Mylan	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V.	Ciprofloxacin Mylan	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V.	Levofloxacin Mylan	Levofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Mylan B.V.	Levofloxacin Mylan	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V.	Norfloxacin Mylan	Norfloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V.	Ofloxacin Mylan	Ofloxacin 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V.	Ofloxacin Mylan	Ofloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Pharma Resources GmbH	Levofloxacin Pharma Resources	Levofloxacin 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Pharmachemie B.V	Ciprofloxacin Pch	Lactato de ciprofloxacin 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Pharmachemie B.V	Ciprofloxacin Pch	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V	Ciprofloxacin Pch	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V	Ciprofloxacin Pch	Cloridrato de ciprofloxacin mono-hidrato 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V	Levofloxacin Pch	Levofloxacin hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V	Levofloxacin Pch	Levofloxacin hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V	Ofloxacin 200 Pch	Ofloxacin 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V	Ofloxacin 400 Pch	Ofloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Pharmathen S.A.	Moxifloxacin Pharmathen	Cloridrato de moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Ratiopharm Nederland B.V	Ciprofloxacin Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Ratiopharm Nederland B.V	Ciprofloxacin Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Ratiopharm Nederland B.V	Ciprofloxacin Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 874,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Levofloxacin Sandoz	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos	Sandoz B.V.	Ciprofloxacin Sandoz	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Ciprofloxacin Sandoz	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Ciprofloxacin Sandoz	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Levofloxacin Sandoz	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Levofloxacin Sandoz	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Moxifloxacin Sandoz	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Norfloxacin Sandoz	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Ofloxacin Sandoz	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Ofloxacin Sandoz	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V.	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V.	Tavanic	Levofloxacin hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V.	Tavanic 500	Levofloxacin hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Teva Nederland B.V.	Norfloxacin Teva	Norfloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via gastroentérica Via oral
Países Baixos	Teva Nederland B.V.	Moxifloxacin Teva	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Torrent Pharma GmbH	Levofloxacin Torrent	Levofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Torrent Pharma GmbH	Levofloxacin Torrent	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Actavis Group Hf.	Ciprofloxacin Actavis	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Actavis Group Hf.	Ciprofloxacin Actavis	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Actavis Group Hf.	Ciprofloxacin Actavis	Ciprofloxacin 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Bayer AB	Ciproxin	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Bayer AB	Ciproxin	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Hospira UK Ltd	Ciprofloxacin Hospira	Ciprofloxacin 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa Via oral
Noruega	Sanofi-Aventis Norge AS	Tarivid	Ofloxacin 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Teva Sweden AB	Ciprofloxacin Teva	Ciprofloxacin 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Teva Sweden Ab	Ciprofloxacina Teva	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Teva Sweden Ab	Ciprofloxacina Teva	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Teva Sweden Ab	Ciprofloxacina Teva	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Villerton Invest S.A.	Ciprofloxacina Villerton	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	+ pharma Arzneimittel Gmbh	Xyvelam	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	+ pharma Arzneimittel Gmbh	Xyvelam	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Actavis Group Ptc Ehf.	Levoxa	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Actavis Group Ptc Ehf.	Levoxa	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Actavis Group Ptc Ehf.	Levoxa	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Alvogen Ipco S.Ar.L	Proxacin	Ciprofloxacina 10 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Alvogen Ipco S.Ar.L	Proxacin	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Alvogen Ipco S.Ar.L	Proxacin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Chinoplus	Prulifloxacina 600 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Prixina	Prulifloxacin 600 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	B.Braun Melsungen Ag	Levofloxacinum B. Braun	Levofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Bayer AG	Avelox	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Bayer AG	Ciprobay	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Fairmed Healthcare Gmbh	Ciprofloxacin Fair-Med	Cloridrato de ciprofloxacin 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Fairmed Healthcare Gmbh	Ciprofloxacin Fair-Med	Cloridrato de ciprofloxacin 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Ciprofloxacin Kabi	Ciprofloxacin 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Levofloxacin Kabi	Levofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Moxifloxacin Kabi	Moxifloxacin 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Cipropol	Ciprofloxacin 250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Cipropol	Ciprofloxacin 500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Infomed Fluids Srl	Cyprofloksacyna	Ciprofloxacin 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Moloxin	Moxifloxacin 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Injeção intravenosa
Polónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levalox	Levofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacin 100 mg/10 ml	Concentrado para solução para perfusão	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levalox	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levalox	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Moloxin	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Krka, D.D., Novo Mesto	Nolicin	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Noridem Enterprises Ltd	Moxifloxacin Noridem	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	Norsept	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Oroflocina	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Oroflocina	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Sandoz Gmbh	Abaktal	Pefloxacina 400 mg/5 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Sandoz Gmbh	Levofloxacin Sandoz	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Sandoz Gmbh	Abaktal	Pefloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Sandoz Gmbh	Floxitrax	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Tarivid	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Synoptis Pharma Sp Z O O	Levofloxacin Genoptim	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Synoptis Pharma Sp Z O O	Levofloxacin Genoptim	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Cipronex	Ciprofloxacina 100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Cipronex	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Cipronex	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Zentiva, A.S.	Ciphin	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Accord Healthcare Limited	Levofloxacina Combino	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Almus, Lda	Ciprofloxacina Almus	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Almus, Lda	Levofloxacina Almus	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Almus, Lda	Levofloxacina Almus	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Alter, S.A.	Ciprofloxacina Alter	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Alter, S.A.	Ciprofloxacina Alter	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Alter, S.A.	Ciprofloxacina Alter	Cloridrato de ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Alter, S.A.	Ciprofloxacina Alter	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Alter, S.A.	Ciprofloxacina Alter	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Alter, S.A.	Ciprofloxacina Alter	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Angelini Farmacêutica, Lda	Unidrox	Prulifloxacina 600 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ciprofloxacina Nivoflox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Portugal	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Nivoflox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Portugal	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Levofloxacina Aristo	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Levofloxacina Aristo	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda	Ciprofloxacina Aurobindo	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda	Ciprofloxacina Aurobindo	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda	Ciprofloxacina Aurobindo	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda	Levofloxacina Aurobindo	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda	Levofloxacina Aurobindo	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda	Moxifloxacina Aurobindo	Cloridrato de moxifloxacina 436,32 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Levofloxacina Ritisca	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Ciprofloxacina Actavis	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Ciprofloxacina Actavis	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Ciprofloxacina Actavis	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Ciprofloxacina Aurovitas	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Ciprofloxacina Aurovitas	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Ciprofloxacina Aurovitas	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Levofloxacina Ritisca	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Levofloxacina Ritisca	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Moxifloxacina Aurovitas	Cloridrato de moxifloxacina 436,32 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Keraflox	Prulifloxacina 600 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	B. Braun Medical, Lda.	Levofloxacina B.Braun	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Baldacci - Portugal, S.A.	Megaflox	Cloridrato de ciprofloxacina 528 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Bayer Portugal Lda	Ciproxina	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Bayer Portugal Lda	Ciproxina	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bayer Portugal Lda	Ciproxina	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bayer Portugal Lda	Ciproxina	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bayer Portugal Lda	Ciproxina Od	Cloridrato de ciprofloxacina 669,4 mg Comprimido, Ciprofloxacina hidratada 506 mg Comprimido	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Bayer Portugal Lda	Ciproxina Od	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 334,8 mg Comprimido, Ciprofloxacina hidratada 253 mg Comprimido	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Portugal	Bayhealth Lda.	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Bayhealth Lda.	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Uroflox	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Levofloxacina Bluefish	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Levofloxacina Bluefish	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Ciprofloxacina Bluepharma	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Ciprofloxacina Bluepharma	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Ciprofloxacina Bluepharma	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Levofloxacina Bluepharma	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Levofloxacina Bluepharma	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Moxifloxacina Bluepharma	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	Moxifloxacina Bloza Bluepharma - Indústria Farmacêutica	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Centrofarma Lda	Proflox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Centrofarma Lda	Proflox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Levofloxacina Ciclum	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Ciprofloxacina Ciclum	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Ciprofloxacina Ciclum	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Levofloxacina Ciclum	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Cicum Farma Unipessoal Lda.	Levofloxacina Ciclum	Levofloxacina hemi-hidrato 513 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Cicum Farma Unipessoal Lda.	Moxifloxacina Ciclum	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Cinfa Portugal, Lda.	Ciprofloxacina Cinfa	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Cinfa Portugal, Lda.	Ciprofloxacina Cinfa	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Cinfa Portugal, Lda.	Ciprofloxacina Cinfa	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Cinfa Portugal, Lda.	Norfloxacina Cinfa	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Cinfa Portugal, Lda.	Levofloxacina Cinfa	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Cinfa Portugal, Lda.	Levofloxacina Cinfa	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Cinfa Portugal, Lda.	Moxifloxacina Cinfa	Cloridrato de moxifloxacina 436,8 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Double-E Pharma Ltd	Moxifloxacina Generis	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Oral
Portugal	Double-E Pharma Ltd	Moxifloxacina Generis	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Ciprofloxacina Farmoz	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Levofloxacina Farmoz	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Ofloxacina Farmoz	Cloridrato de ofloxacina 220 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Ciprofloxacina Farmoz	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Ciprofloxacina Farmoz	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Levofloxacina Farmoz	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Levofloxacina Farmoz	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda.	Ciprofloxacina Kabi	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda.	Levofloxacina Kabi	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Ciprofloxacina Generis	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Ciprofloxacina Generis	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Ciprofloxacina Generis	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Ciprofloxacina Generis	Cloridrato de ciprofloxacina 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Ciprofloxacina Labesfal	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Ciprofloxacina Labesfal	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Ciprofloxacina Labesfal	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Levofloxacina Generis	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Levofloxacina Generis	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Ciprofloxacina Generis	Ciprofloxacina 250 mg/2,5 ml	Suspensão oral	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Ciprofloxacina Generis	Ciprofloxacina 500 mg/5 ml	Suspensão oral	Via oral
Portugal	Germed Farmacêutica, Lda.	Ciprofloxacina Germed	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Germed Farmacêutica, Lda.	Ciprofloxacina Germed	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Germed Farmacêutica, Lda.	Ciprofloxacina Germed	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Germed Farmacêutica, Lda.	Levofloxacina Germed	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Germed Farmacêutica, Lda.	Levofloxacina Germed	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Gold Farma	Ciprofloxacina Wynn	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Gold Farma	Ciprofloxacina Wynn	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Gold Farma	Ciprofloxacina Wynn	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido, Opadry Y-1-7000 White 10 mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Portugal	Gold Farma	Ciprofloxacina Wynn	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido, Opadry Y-1-7000 White 20 mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Portugal	Gp – Genéricos Portugueses, Lda.	Ciprofloxacina Gp	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Gp – Genéricos Portugueses, Lda.	Ciprofloxacina Gp	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Gp – Genéricos Portugueses, Lda.	Ciprofloxacina Gp	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Hetero Europe S.L.	Levofloxacina Hetero	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Hetero Europe S.L.	Levofloxacina Hetero	Levofloxacina hemi-hidrato 512,47 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Hetero Europe S.L.	Levofloxacina Hetero Europe	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Hetero Europe S.L.	Levofloxacina Hetero Europe	Levofloxacina hemi-hidrato 512,47 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Hetero Europe S.L.	Moxifloxacina Hetero	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Hetero Europe S.L.	Moxifloxacina Hetero	Cloridrato de moxifloxacina 436,8 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ciprofloxacina Hikma	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Levofloxacina Hikma	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ciprofloxacina Hikma	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,1 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ciprofloxacina Hikma	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582,2 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ciprofloxacina Hikma	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Hospira Portugal Lda	Levofloxacina Hospira	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Jaba Recordati, S.A.	Ciprofloxacina Jaba	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Jaba Recordati, S.A.	Ciprofloxacina Jaba	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Jaba Recordati, S.A.	Ciprofloxacina Jaba	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Krka Farmacêutica, Unipessoal Lda.	Ciprofloxacina	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Krka Farmacêutica, Unipessoal Lda.	Ciprofloxacina	Ciprofloxacina 500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Krka Farmacêutica, Unipessoal Lda.	Ciprofloxacina	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Krka Farmacêutica, Unipessoal Lda.	Moxifloxacina Billev	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Krka, D.D., Novo Mesto	Levofloxacin Krka	Levofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Krka, D.D., Novo Mesto	Levofloxacin Krka	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Krka, D.D., Novo Mesto	Moxifloxacin Krka	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Quinox	Ciprofloxacina 100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Quinox	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Quinox	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Laboratórios Atral, S.A.	Bioquil	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A.	Bioquil	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A.	Ciplox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582,4 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A.	Ciplox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873,6 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Ciprofloxacina Azevedos	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Ciprofloxacina Azevedos	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Ciprofloxacina Azevedos	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Levofloxacina Basi	Levofloxacina 250 mg Saco	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Levofloxacina Basi	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Ciprofloxacina Basi	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Ciprofloxacina Basi	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Ciprofloxacina Basi	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Levofloxacina Basi	Levofloxacina hemi-hidrato 256,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Levofloxacina Basi	Levofloxacina hemi-hidrato 513 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Delta, S.A.	Oliflox	Prulifloxacina 600 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Normon, S.A.	Ciprofloxacina Normon	Ciprofloxacina 254,4 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Laboratórios Normon, S.A.	Ciprofloxacina Normon	Ciprofloxacina 508,8 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Laboratórios Normon, S.A.	Estecina	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Laboratórios Normon, S.A.	Estecina	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Laboratórios Normon, S.A.	Levofloxacina Normon	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Acino AG	Nixin	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Acino AG	Nixin	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Acino AG	Nixin	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873,3 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda	Levofloxacina Mylan	Levofloxacina hemi-hidrato 5,12 mg Comprimido	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Mylan, Lda	Levofloxacina Mylan	Levofloxacina hemi-hidrato 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Mylan, Lda	Ciprofloxacina Mylan	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda	Ciprofloxacina Mylan	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda	Ciprofloxacina Mylan	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda	Levofloxacina Mylan	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda	Levofloxacina Mylan	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda	Moxifloxacina Mylan	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda	Ofloxacina Mylan	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal S.A.	Bactoflox	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal S.A.	Ciprofloxacina Pentafarma	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Ciprofloxacina Pentafarma	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Ciprofloxacina Pentafarma	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Ciprofloxacina Pentafarma	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Loxadin	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Loxadin	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Ciprofloxacina Pharmakern	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Levofloxacina Pharmakern	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Levofloxacina Pharmakern	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Ratiopharm Lda	Ciprofloxacina Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 µg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Ratiopharm Lda	Ciprofloxacina Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Ratiopharm Lda	Ciprofloxacina Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Ratiopharm Lda	Ciprofloxacina Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 874,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Ciprofloxacina Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 874,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Ciprofloxacina Ratiopharm	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 874,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda.	Ciprofloxacina Sandoz	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda.	Ciprofloxacina Sandoz	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda.	Ciprofloxacina Sandoz	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda.	Levofloxacina Sandoz	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sanofi - Produtos Farmaceuticos Lda	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Sanofi - Produtos Farmaceuticos Lda	Oflozet	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sanofi - Produtos Farmaceuticos Lda	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Sanofi - Produtos Farmaceuticos Lda	Tavanic	Levofloxacin hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Giroflox	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Injeção
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Giroflox	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Tetrafarma- Produtos Farmacêuticos, Lda.	Ciprofloxacina Tetrafarma	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Tetrafarma- Produtos Farmacêuticos, Lda.	Ciprofloxacina Tetrafarma	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Tetrafarma- Produtos Farmacêuticos, Lda.	Ciprofloxacina Tetrafarma	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Ciprofloxacina Teva	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Ciprofloxacina Teva	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Ciprofloxacina Teva	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Ciprofloxacina Teva	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Levofloxacin Teva	Levofloxacin hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Levofloxacina Teva	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Ciprofloxacina Tolife	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Ciprofloxacina Tolife	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Ciprofloxacina Tolife	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Ciprofloxacina Tolife	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Ciprofloxacina Tolife	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Ciprofloxacina Tolife	Cloridrato de ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Ac Helcor	Ciprolen	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Ac Helcor	Ciprolen	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Ac Helcor Pharma	Norfloxacin	Cloridrato de norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Actavis Group Ptc Ehf.	Levofloxacina Actavis	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	Actavis Group Ptc Ehf.	Levofloxacina Actavis	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Actavis Group Ptc Ehf.	Levofloxacina Actavis	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Actavis Group Ptc Ehf.	Mofil	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Alvogen Ipco S.Ar.L	Mofinacin	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Alvogen Ipco S.Ar.L	Mofinacin	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Antibiotice Sa	Cipro Quin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Antibiotice Sa	Norfloxacină Atb	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Arena Group S.A	Norfloxacină Arena	Norfloxacina 400 mg Cápsula	Cápsula dura	Via oral
Roménia	Arena Group S.A	Ciprofloxacina Arena	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Arena Group S.A	Ciprofloxacina Arena	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Arena Group S.A	Ciprofloxacina Arena	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Arena Group S.A	Ciprofloxacina Arena	Cloridrato de ciprofloxacina 116,4 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Arena Group S.A	Levofloxacina Arena	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Arena Group S.A	Levofloxacina Arena	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Ciprofloxacina Aurobindo	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Ciprofloxacina Aurobindo	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Ciprofloxacina Aurobindo	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Ciprofloxacina Aurobindo	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Ciprofloxacina Aurobindo	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Ciprofloxacina Aurobindo	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Moxifloxacina Aurobindo	Cloridrato de moxifloxacina 436,32 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Bayer AG	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	Bayer AG	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Bayer AG	Ciprobay Xr	Cloridrato de ciprofloxacina 334,8 mg Comprimido, Ciprofloxacina hidratada 253 mg Comprimido	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Roménia	Bayer AG	Ciprobay Xr	Cloridrato de ciprofloxacina 669,4 mg Comprimido, Ciprofloxacina hidratada 506 mg Comprimido	Comprimido de libertação modificada	Via oral
Roménia	Dr. Reddy's Laboratories Romania Srl	Ciprofloxacina Dr. Reddy`s	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Dr. Reddy's Laboratories Romania Srl	Fleraday	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Dr. Reddy's Laboratories Romania Srl	Fleraday	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Gedeon Richter România S.A.	Cuminol	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Gedeon Richter România S.A.	Cuminol	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Infomed Fluids Srl	Cipro Inf	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	Infomed Fluids Srl	Levofloxacin Infomed	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	Krka, D.D., Novo Mesto	Moflaxa	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Injeção intravenosa
Roménia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 100 mg/10 ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levalox	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	Krka, D.D., Novo Mesto	Moflaxa	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levalox	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levalox	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Krka, D.D., Novo Mesto	Moflaxa	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Krka, D.D., Novo Mesto	Nolicin	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Labormed Pharma S.A.	Norfloxacină Lph	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Laropharm Srl	Norfloxacin Laropharm	Norfloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Laropharm Srl	Ofloxacină Laropharm	Ofloxacin 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Laropharm Srl	Pefloxacin Laropharm	Pefloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Macleods Pharma Uk Ltd	Levofloxacin Macleods Pharma Uk Limited	Levofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Macleods Pharma Uk Ltd	Levofloxacin Macleods Pharma Uk Limited	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Mylan S.A.S	Levofloxacină Mylan	Levofloxacin 250 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	Mylan S.A.S	Levofloxacină Mylan	Levofloxacin 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	Ranbaxy (Uk) Limited	Cifran	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Ranbaxy (Uk) Limited	Cifran	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Ranbaxy (Uk) Limited	Zanocin	Ofloxacin 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.	Levofloxacin Kabi	Levofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.	Moxifloxacin Kabi	Moxifloxacin 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	S.C. Sandoz S.R.L.	Levofloxacină Sandoz	Levofloxacin hemi-hidrato 5,12 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	S.C. Sandoz S.R.L.	Moxifloxacin Sandoz	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	S.C. Zentiva S.A.	Ciprofloxacina Zentiva	Lactato de ciprofloxacina 10 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Stada Arzneimittel Ag	Cenomar	Levofloxacina hemi-hidrato 5,12 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	Terapia S.A.	Tavanic I.V.	Levofloxacina 250 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	Terapia S.A.	Tavanic I.V.	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	Terapia S.A.	Tavanic	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Terapia S.A.	Tavanic	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Terapia S.A.	Tavanic	Levofloxacina 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Evolox	Levofloxacina 5 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	Torrent Pharma Srl	Levotor	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Torrent Pharma Srl	Levotor	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Torrent Pharma Srl	Moxifloxacina Torrent	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Torrent Pharma Srl	Moxitor	Cloridrato de moxifloxacina 436,37 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Zentiva, K.S.	Ofloxin	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Actavis Group Ptc Ehf.	Levofloxacin Actavis	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Prixina	Prulifloxacina 600 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Bayer AG	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Bayer AG	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Cipla (Uk) Limited	Ciplox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 297,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Cipla (Uk) Limited	Ciplox	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 595 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Fresenius Kabi S.R.O	Ciprofloxacina Kabi	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Fresenius Kabi S.R.O	Levofloxacina Kabi	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Fresenius Kabi S.R.O	Moxifloxacina Kabi	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ciprolon	Lactato de ciprofloxacina 254 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ciprolon	Cloridrato de ciprofloxacina 586 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Krka, D.D., Novo Mesto	Moloxin	Moxifloxacina 1600 µg/ml	Solução para perfusão	Injeção intravenosa
Eslováquia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levalox	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Lactato de ciprofloxacina 100 mg/10 ml	Concentrado para solução para perfusão	Via oral
Eslováquia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levalox	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Krka, D.D., Novo Mesto	Levalox	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Krka, D.D., Novo Mesto	Moloxin	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Krka, D.D., Novo Mesto	Nolicin	Norfloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Medochemie Ltd.	Gyrablock	Norfloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Medochemie Ltd.	Medociprin	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Medochemie Ltd.	Medociprin	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Medochemie Ltd.	Medofloxine	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Mylan S.A.S	Levofloxacin Mylan	Levofloxacin 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Cifloxinal	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Ranbaxy (Uk) Limited	Zanocin	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Abaktal	Pefloxacina mesilato di-hidrato 515,3 mg/5 ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Abaktal	Pefloxacina mesilato di-hidrato 558,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Ciprofloxacín Sandoz	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Ciprofloxacín Sandoz	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sanofi-Aventis Slovakia Sro	Tavanic I.V.	Levofloxacin hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Sanofi-Aventis Slovakia Sro	Taroflox	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sanofi-Aventis Slovakia Sro	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O.	Ciprofloxacina Teva	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O.	Ciprofloxacina Teva	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O.	Ciprofloxacina Teva	Cloridrato de ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Zentiva, A.S.	Ciphin	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Zentiva, K.S.	Ofloxin	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Actavis Group Ptc Ehf.	Levoxa	Levofloxacina hemi-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Actavis Group Ptc Ehf.	Levoxa	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Actavis Group Ptc Ehf.	Moxifloxacina Actavis	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	B.Braun Melsungen Ag	Levofloksacin B. Braun	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	B.Braun Melsungen Ag	Levofloksacin B. Braun	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Bayer D.O.O	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Bayer D.O.O	Ciprobay	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Bayer D.O.O	Ciprobay	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Bayer D.O.O	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Bayer D.O.O	Ciprobay	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Bayer D.O.O	Ciprobay	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Bayer D.O.O	Ciprobay	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Levofloksacin Kabi	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Moksifloksacin Kabi	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Infomed Fluids Srl	Ciprofloksacin Infomed Fluids	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 100 mg/10 ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Leviaben	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Moloxin	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa Via oral
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 500 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Ciprinol	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Leviaben	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Leviaben	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Moloxin	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Nolicin	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ciprofloksacin Lek	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 222 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ciprofloksacin Lek	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 443 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Levofloksacin Lek	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Abaktal	Pefloxacina mesilato 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ciprofloksacin Lek	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ciprofloksacin Lek	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ciprofloksacin Lek	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Levofloksacin Lek	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Levofloksacin Lek	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Moksifloksacin Lek	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Abaktal	Pefloxacina mesilato 400 mg/5 ml	Solução injetável	Via oral
Eslovénia	Sanofi-Aventis D.O.O.	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Sanofi-Aventis D.O.O.	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Stada Arzneimittel Ag	Moksifloksacin Stada	Moxifloxacina 400 mg/250 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Stada Arzneimittel Ag	Moksifloksacin Stada	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Stada Arzneimittel Ag	Moksifloksacin Stada	Cloridrato de moxifloxacina 436,8 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Accord Healthcare S.L.U.	Levofloxacino Accord	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Actavis Group Ptc Ehf.	Levofloxacino Actavis	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Actavis Group Ptc Ehf.	Moxifloxacino Actavis	Cloridrato de moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Almus Farmaceutica S.A	Levofloxacino Almus	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Amneal Pharma Europe Limited	Levofloxacino Amneal	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Amneal Pharma Europe Limited	Levofloxacino Amneal	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Apotex Europe B.V.	Moxifloxacino Apotex	Cloridrato de moxifloxacina 436,33 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Apotex Europe Bv	Levofloxacino Apotex 250 Mg	Levofloxacina hemi-hidrato 256,3 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Apotex Europe Bv	Levofloxacin Apotex 500 Mg	Levofloxacin hemi-hidrato 512,6 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Apotex Europe Bv	Levofloxacin Apotex Ag	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Arafarma Group, S.A	Araxacina	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Arafarma Group, S.A	Araxacina	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Arafarma Group, S.A	Araxacina	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ciprofloxacino Aristo	Ciprofloxacina 250 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ciprofloxacino Aristo	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ciprofloxacino Aristo	Ciprofloxacina 750 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aurovitas Spain,s.A.U.	Levofloxacin Aurovitas	Levofloxacin hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aurovitas Spain,s.A.U.	Levofloxacin Aurovitas Spain	Levofloxacin hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	B.Braun Medical, S.A.	Levofloxacin B. Braun	Levofloxacin 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Bayer Hispania SI	Actira	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Bayer Hispania SI	A C T I R A	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Bayer Hispania SI	Baycip	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Levofloxacin Bluefish	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Cipla Europe Nv	Levofloxacino Cipla	Levofloxacina hemi-hidrato 512,47 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Dermogen Farma, S.A.	Ciprofloxacino Dermogen	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Dermogen Farma, S.A.	Ciprofloxacino Dermogen	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Dermogen Farma, S.A.	Ciprofloxacino Dermogen	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Dermogen Farma, S.A.	Levofloxacino Dermogen	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Dermogen Farma, S.A.	Levofloxacino Dermogen	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Especialidades Farmaceuticas Centrum, S.A	Asey	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Fresenius Kabi España S.A.U.	Ciprofloxacino Fresenius Kabi	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Fresenius Kabi España S.A.U.	Ciprofloxacino Kabi	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Fresenius Kabi España S.A.U.	Levofloxacino Kabi	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Fresenius Kabi España S.A.U.	Moxifloxacino Kabi	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.	Ciprofloxacino Anages	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.	Ciprofloxacino G.E.S.	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.	Levofloxacino G.E.S.	Levofloxacina 500 mg Saco	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.	Moxifloxacino G.E.S.	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.	Ofloxacino G.E.S.	Ofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Helm Iberica Sa	Levofloxacin Hibrel	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Hetero Europe S.L.	Moxifloxacin Hetero	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Hospira Uk Ltd	Levofloxacin Hospira	Levofloxacin 250 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Industria Química Y Farmacéutica Vir, S.A.	Ciprofloxacin Vir	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Industria Química Y Farmacéutica Vir, S.A.	Ciprofloxacin Vir	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Industria Química Y Farmacéutica Vir, S.A.	Doriman	Ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Industria Química Y Farmacéutica Vir, S.A.	Doriman	Ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Industria Química Y Farmacéutica Vir, S.A.	Oflovir	Ofloxacin 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Ciprofloxacin Kern Pharma	Ciprofloxacin 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Levofloxacin Kern Pharma	Levofloxacin 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Moxifloxacin Kern Pharma	Moxifloxacin 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Levofloxacin Kern Pharma	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Moxifloxacin Kern Pharma	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Korhispana, S.L.	Ciprofloxacin Korhispana	Cloridrato de ciprofloxacin 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Korhispana, S.L.	Ciprofloxacin Korhispana	Cloridrato de ciprofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Korhispana, S.L.	Ciprofloxacino Korhispana	Cloridrato de ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Krka, D.D., Novo Mesto	Levofloxacino Krka	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Krka, D.D., Novo Mesto	Moxifloxacino Krka	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Ciprofloxacino Stada	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Levofloxacino Stada	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Moxifloxacino Stada	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Norfloxacino Stada	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Alter, S.A.	Ciprofloxacino Alter	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Alter, S.A.	Ciprofloxacino Alter	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Alter, S.A.	Ciprofloxacino Alter	Cloridrato de ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Alter, S.A.	Levofloxacino Alter	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Espanha	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Levofloxacino Aurobindo	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Ciprofloxacino Aurobindo	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Ciprofloxacino Aurobindo	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Ciprofloxacino Aurobindo	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Levofloxacino Aurobindo	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Moxifloxacino Aurobindo	Cloridrato de moxifloxacina 436,32 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Biomed	Piprol	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Ciprofloxacino Cinfa	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Ciprofloxacino Cinfa	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Ciprofloxacino Cinfa	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 750 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Levofloxacino Cinfa	Levofloxacina hemi-hidrato 512,45 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Moxifloxacino Cinfa	Cloridrato de moxifloxacina 436,8 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Norfloxacino Cinfa	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Combix, S.L.U.	Ciprofloxacino Combix	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Combix, S.L.U.	Levofloxacino Combix	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Combix, S.L.U.	Levofloxacino Pharma Combix	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Laboratorios Lesvi, S.L.	Rigoran	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Ciprofloxacino Normon	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Levofloxacino Normon	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Norfloxacino Normon	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Moxifloxacino Normon	Moxifloxacina 400 mg Unidades	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Levofloxacino Normon	Levofloxacina hemi-hidrato 513 mg Comprimido	Comprimidos revestidos por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Ciprofloxacino Normon	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Ciprofloxacino Normon	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Ciprofloxacino Normon	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Ranbaxy S.L.	Ciprofloxacino Ranbaxy	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Ranbaxy S.L.	Levofloxacino Ranbaxy	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Ranbaxy S.L.	Norfloxacino Ranbaxy	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Ranbaxy S.L.	Ofloxacino Ranbaxy	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Salvat, S.A.	Cetraxal	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Laboratorios Salvat, S.A.	Cetraxal	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Laboratorios Salvat, S.A.	Cetraxal	Ciprofloxacina 500 mg/5 ml	Suspensão oral	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Laboratorios Salvat, S.A.	Cetralax	Ciprofloxacina 500 mg Saqueta	Suspensão oral em saqueta	Via oral
Espanha	Laboratorios Serra Pamies S.A.	Levofloxacino Serraclinics	Levofloxacina 500 mg Saco	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Mabo-Farma, S.A.	Ciprofloxacino Mabo	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mabo-Farma, S.A.	Ciprofloxacino Mabo	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mabo-Farma, S.A.	Ciprofloxacino Mabo	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mabo-Farma, S.A.	Levofloxacino Mabo	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Macleods Pharma Uk Ltd	Levofloxacin Macleods	Levofloxacina 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Levofloxacin Mylan	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução injetável	Via intravenosa
Espanha	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Levofloxacino Mylan	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Moxifloxacino Mylan	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Onedose Pharma	Ciprofloxacino Bluepharma	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Onedose Pharma	Ciprofloxacino Bluepharma	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Onedose Pharma	Levofloxacino Bluepharma	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Pensa Pharma, S.A	Ciprofloxacino Pensa	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Pensa Pharma, S.A	Ciprofloxacino Pensa	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Pensa Pharma, S.A	Levofloxacin Pensa	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Pensa Pharma, S.A	Norfloxacin Pensa	Norfloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Qualigen, S.L.	Ciprofloxacino Qualigen	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Qualigen, S.L.	Ciprofloxacino Qualigen	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Qualigen, S.L.	Levofloxacin Qualigen	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Qualigen, S.L.	Moxifloxacin Qualigen	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Qualigen, S.L.	Norfloxacin Qualigen	Norfloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Ratiopharm Espana Sa	Ciprofloxacino Ratio	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Ratiopharm Espana Sa	Ciprofloxacino Ratio	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Ratiopharm Espana Sa	Ciprofloxacino Ratio	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Ratiopharm Espana Sa	Levofloxacin Ratiopharm	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Ratiopharm Espana Sa	Moxifloxacin Ratiopharm	Moxifloxacin 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ciprofloxacino Sandoz	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Levofloxacin Sandoz	Levofloxacin 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Moxifloxacino Sandoz	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Norfloxacino Sandoz	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sanofi-Aventis, S.A.	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Sanofi-Aventis, S.A.	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Alfasigma España, S.L.	Globuce	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Alfasigma España, S.L.	Globuce	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Alfasigma España, S.L.	Globuce	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Alfasigma España, S.L.	Taucip	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Alfasigma España, S.L.	Taucip	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Stada Genéricos, S.L.	Xasmun	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Ciprofloxacino Tarbis	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Ciprofloxacino Tarbis	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Ciprofloxacino Tarbis	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Levofloxacino Tarbis	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Tecnimed España Ind. Fca., S.A.	Levofloxacino Tecnigen	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Tecnimed España Ind. Fca., S.A.	Levofloxacino Tecnimed España	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U	Ciprofloxacino Tevagen	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U	Ciprofloxacino Tevagen	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U	Ciprofloxacino Tevagen	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U	Levofloxacino Efg Teva	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U	Moxifloxacino Tevagen	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Vegal Farmaceutica, S.L.	Moxifloxacino Depronol Vegal Farmacéutica, S.L.	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Vegal Farmaceutica, S.L.	Moxifloxacino Gadur Vegal Farmacéutica, S.L.	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Vegal Farmaceutica, S.L.	Levofloxacino Vegal	Levofloxacina hemi-hidrato 513 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Zentiva, K.S.	Moxifloxacino	Cloridrato de moxifloxacina 436,37 mg Recipiente	Solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	Zentiva, K.S.	Moxifloxacino	Cloridrato de moxifloxacina 436,37 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Accord Healthcare Limited	Ciprofloxacina Accord	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Accord Healthcare Limited	Ciprofloxacin Accord	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Accord Healthcare Limited	Ciprofloxacin Accord	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Actavis Group Hf.	Ciprofloxacin Actavis	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Actavis Group Hf.	Ciprofloxacin Actavis	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Actavis Group Hf.	Ciprofloxacin Actavis	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Amneal Pharma Europe Limited	Ciprofloxacin Amneal	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Amneal Pharma Europe Limited	Ciprofloxacin Amneal	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Amneal Pharma Europe Limited	Ciprofloxacin Amneal	Cloridrato de ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Amneal Pharma Europe Limited	Levofloxacin Amneal	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Amneal Pharma Europe Limited	Levofloxacin Amneal	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	B.Braun Melsungen Ag	Levofloxacin B. Braun	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	Bayer AB	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	Bayer AB	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Bayer AB	Ciproxin	Ciprofloxacina hidratada 250 mg/5 ml	Granulado e solvente para suspensão oral	Via oral
Suécia	Bayer AB	Ciproxin	Ciprofloxacina hidratada 500 mg/5 ml	Granulado e solvente para suspensão oral	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Ciprofloxacin Bluefish	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Ciprofloxacin Bluefish	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Ciprofloxacin Bluefish	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Levofloxacin Bluefish	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Levofloxacin Bluefish	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Double-E Pharma Ltd	Moxifloxacin Double-E Pharma	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Oral
Suécia	Fresenius Kabi Ab	Ciprofloxacin Fresenius Kabi	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	Fresenius Kabi Ab	Moxifloxacin Fresenius Kabi	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	Hexal A/S	Ciprofloxacin Hexal	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Hexal A/S	Ciprofloxacin Hexal	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Hexal A/S	Ciprofloxacin Hexal	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Hospira Uk Ltd	Ciprofloxacin Hospira	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa Via oral
Suécia	Krka Sverige Ab	Ciprofloxacin Krka	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Krka Sverige Ab	Ciprofloxacin Krka	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Krka Sverige Ab	Ciprofloxacin Krka	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Krka Sverige Ab	Levofloxacin Krka	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Krka Sverige Ab	Levofloxacin Krka	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Krka Sverige Ab	Moxifloxacin Krka	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Krka Sverige Ab	Norfloxacin Krka	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mylan Ab	Ciprofloxacin Mylan	Ciprofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mylan Ab	Ciprofloxacin Mylan	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mylan Ab	Ciprofloxacin Mylan	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mylan Ab	Ciprofloxacin Mylan	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mylan Ab	Levofloxacin Mylan	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Mylan Ab	Levofloxacin Mylan	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orion Corporation	Moxifloxacin Orion	Moxifloxacina 400 mg Frasco para injetáveis	Solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	Orion Corporation	Levofloxacin Orion	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orion Corporation	Moxifloxacin Orion	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Orion Oyj	Ciprofloxacin Orion	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Ranbaxy Uk Ltd	Ciprofloxacin Ranbaxy	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Sanofi Ab	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	Sanofi Ab	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Sanofi Ab	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Villerton Invest S.A.	Ciprofloxacin Villerton	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Accord Healthcare Limited	Levofloxacin Accord	Levofloxacina 250 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Accord Healthcare Limited	Levofloxacin Accord	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Accord Healthcare Limited	Ciprofloxacin Accord Healthcare	Cloridrato de ciprofloxacina 291,1 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited	Ciprofloxacin Accord Healthcare	Cloridrato de ciprofloxacina 582,2 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited	Ciprofloxacin Accord Healthcare	Cloridrato de ciprofloxacina 873,3 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited	Levofloxacin Accord	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited	Levofloxacin Accord Healthcare	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Actavis Group Ptc Ehf.	Levofloxacin Actavis Group	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Actavis Group Ptc Ehf.	Levofloxacin Actavis Group	Levofloxacina hemi-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Actavis Group Ptc Ehf.	Levofloxacin Actavis Group	Levofloxacina hemi-hidrato 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Actavis Group Ptc Ehf.	Moxifloxacin Actavis Group	Cloridrato de moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Amneal Pharma Europe Limited	Levofloxacin Amneal Pharma Europe Ltd	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Amneal Pharma Europe Limited	Ciprofloxacin Amneal Pharma Europe	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Aventis Pharma Ltd	Tarivid	Ofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Aventis Pharma Ltd	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 5,1246 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Aventis Pharma Ltd	Tarivid	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Aventis Pharma Ltd	Tarivid	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Aventis Pharma Ltd	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Aventis Pharma Ltd	Tavanic	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bayer Plc	Avelox	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Bayer Plc	Ciproxin	Ciprofloxacina 100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Bayer Plc	Ciproxin	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Bayer Plc	Ciproxin	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Bayer Plc	Avelox	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Bayer Plc	Ciproxin	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bayer Plc	Ciproxin	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bayer Plc	Ciproxin	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bayer Plc	Ciproxin	Ciprofloxacina 250 mg/5 ml	Granulado e solvente para suspensão oral	Via oral
Reino Unido	Beacon Pharmaceuticals Limited	Evoxil	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Beacon Pharmaceuticals Limited	Evoxil	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Beacon Pharmaceuticals Limited	Evoxil	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Levofloxacin Bristol Laboratories	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Levofloxacin Bristol Laboratories	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ciprofloxacina Bristol Laboratories	Ciprofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ciprofloxacina Bristol Laboratories	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ciprofloxacina Bristol Laboratories	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ciprofloxacina Bristol Laboratories	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ofloxacin Bristol Laboratories	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ofloxacin Bristol Laboratories	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Cipla (Eu) Limited	Ciprofloxacin Cipla (Eu)	Cloridrato de ciprofloxacina 116,43 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Cipla (Eu) Limited	Ciprofloxacin Cipla (Eu)	Cloridrato de ciprofloxacina 291,08 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Cipla (Eu) Limited	Ciprofloxacin Cipla (Eu)	Cloridrato de ciprofloxacina 582,16 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Cipla (Eu) Limited	Ciprofloxacin Cipla (Eu)	Cloridrato de ciprofloxacina 873,24 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Claris Lifesciences (Uk) Limited	Ciprofloxacin Claris Lifesciences (Uk)	Lactato de ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Claris Lifesciences (Uk) Limited	Ciprofloxacin Claris Lifesciences Uk	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Claris Lifesciences (Uk) Limited	Levofloxacin Claris Lifesciences Uk	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Double-E Pharma Ltd	Moxifloxacin	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Oral
Reino Unido	Double-E Pharma Ltd	Moxifloxacin Double-E Pharma	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Dr. Reddy's Laboratories (Uk) Ltd.	Ciprofloxacin Dr. Reddy's Laboratories (Uk) Ltd	Ciprofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Dr. Reddy's Laboratories (Uk) Ltd.	Ciprofloxacin Dr. Reddy's Laboratories (Uk) Ltd	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Dr. Reddy's Laboratories (Uk) Ltd.	Ciprofloxacin Dr. Reddy's Laboratories (Uk) Ltd	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Dr. Reddy's Laboratories (Uk) Ltd.	Ciprofloxacin Dr. Reddy's Laboratories (Uk) Ltd	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Farmaprojects S.A	Levofloxacin Farmaprojects	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Farmaprojects S.A	Levofloxacin Farmaprojects	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Fresenius Kabi Limited	Ciprofloxacin Fresenius Kabi	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Fresenius Kabi Limited	Levofloxacin Fresenius Kabi	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Fresenius Kabi Limited	Moxifloxacin Fresenius Kabi	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Generics [uk] Limited	Ciprofloxacin Arcana Arzneimittel Gmbh	Ciprofloxacina 200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Generics [uk] Limited	Ciprofloxacin Arcana Arzneimittel Gmbh	Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Generics [uk] Limited	Levofloxacin Mylan	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Generics [uk] Limited	Levofloxacin Mylan	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução injetável	Via intravenosa
Reino Unido	Generics [uk] Limited	Ciprofloxacin Generics [uk]	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Generics [uk] Limited	Ciprofloxacin Generics [uk]	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Generics [uk] Limited	Levofloxacin Generics (Uk)	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Generics [uk] Limited	Levofloxacin Generics (Uk)	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Generics [uk] Limited	Ofloxacin Generics Uk	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Generics [uk] Limited	Ofloxacin Generics Uk	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ciprofloxacin Hikma	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Levofloxacin Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Hospira Uk Ltd	Ciprofloxacin Hospira Uk	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Hospira Uk Ltd	Levofloxacin Hospira Uk	Levofloxacina 250 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Hospira Uk Ltd	Levofloxacin Hospira Uk	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Ibigen Srl	Levofloxacin Ibigen	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Infomed Fluids Srl	Ciprofloxacin Infomed Fluids	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Infomed Fluids Srl	Levofloxacin Infomed Fluids	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Ipca Productos Farmaceuticos Unipessoal Lda	Levofloxacin Ipca Laboratories Uk	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Ipca Productos Farmaceuticos Unipessoal Lda	Levofloxacin Ipca Laboratories Uk	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Jelfa Sa	Levofloxacin Jelfa	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Jelfa Sa	Levofloxacin Jelfa	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Macleods Pharma Uk Ltd	Levofloxacin Macleods Pharma Uk	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Macleods Pharma Uk Ltd	Levofloxacin Macleods Pharma Uk	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Medreich Plc	Ciprofloxacin Medreich	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Medreich Plc	Ciprofloxacin Medreich	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Medreich Plc	Ciprofloxacin Medreich	Cloridrato de ciprofloxacina 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited	Ciprofloxacin Milpharm	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited	Ciprofloxacin Milpharm	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited	Ciprofloxacin Milpharm	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Noridem Enterprises Ltd	Ciprofloxacin Noridem Enterprises	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Noridem Enterprises Ltd	Levofloxacin Noridem Enterprises	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Noridem Enterprises Ltd	Moxifloxacin Noridem Enterprises	Moxifloxacina 1,6 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Noumed Life Sciences	Ciprofloxacin Noumed Life Sciences	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Pharma Resources Gmbh	Levofloxacin Pharma Resources	Levofloxacina 500 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Pharmathen S.A.	Ciprofloxacin Pharmathen	Ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Pharmathen S.A.	Bacital	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Pharmathen S.A.	Bacital	Levofloxacina hemi-hidrato 512,46 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Pharmathen S.A.	Prixoter	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Pharmathen S.A.	Prixoter	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Ranbaxy Uk Ltd	Ciprofloxacin Ranbaxy (Uk)	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Ranbaxy Uk Ltd	Ciprofloxacin Ranbaxy (Uk)	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Ratiopharm Gmbh	Levofloxacin Ratiopharm	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Ratiopharm Gmbh	Levofloxacin Ratiopharm	Levofloxacina hemi-hidrato 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Ratiopharm Gmbh	Norfloxacin Ratiopharm	Norfloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Rivopharm Uk Ltd	Moxifloxacin Rivopharm	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Sandoz Ltd	Levofloxacin Sandoz	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Sandoz Ltd	Levofloxacin Sandoz	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Special Concept Development (Uk) Ltd	Ciprofloxacin Special Concept Development (Uk)	Cloridrato de ciprofloxacina 291 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Special Concept Development (Uk) Ltd	Ciprofloxacin Special Concept Development (Uk)	Cloridrato de ciprofloxacina 582 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Special Concept Development (Uk) Ltd	Ciprofloxacin Special Concept Development (Uk)	Cloridrato de ciprofloxacina 873 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Stada Arzneimittel Ag	Levofloxacin Stada Arzneimittel	Levofloxacina hemi-hidrato 5,12 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Strides Shasun Uk Limited	Ciprofloxacin Co-Pharma Limited	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Strides Shasun Uk Limited	Ciprofloxacin Co-Pharma Limited	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Strides Shasun Uk Limited	Ciprofloxacin Co-Pharma Limited	Ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Teva Pharma B.V.	Levofloxacin Teva Uk	Levofloxacina 5 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Teva Pharma B.V.	Levofloxacin Teva	Levofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Teva Pharma B.V.	Levofloxacin Teva Pharma B.V.	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Teva Pharma B.V.	Ofloxacin Teva	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Teva Pharma B.V.	Ofloxacin Teva	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Teva Uk Limited	Ciprofloxacin Teva Uk	Lactato de ciprofloxacina 2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Teva Uk Limited	Ciprofloxacin Teva	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Teva Uk Limited	Ciprofloxacin Teva	Cloridrato de ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Teva Uk Limited	Ciprofloxacin Teva Uk	Cloridrato de ciprofloxacina 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Teva Uk Limited	Ciprofloxacin Teva Uk	Cloridrato de ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Teva Uk Limited	Ciprofloxacin Teva Uk	Cloridrato de ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Teva Uk Limited	Ciprofloxacin Teva Uk	Cloridrato de ciprofloxacina 750 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Teva Uk Limited	Levofloxacin Teva Uk	Levofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Teva Uk Limited	Levofloxacin Teva Uk	Levofloxacina hemi-hidrato 256,23 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Teva Uk Limited	Moxifloxacin Teva Uk	Moxifloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Teva Uk Limited	Ofloxacin Teva Uk	Ofloxacina 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Teva Uk Limited	Ofloxacin Teva Uk	Ofloxacina 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Tillomed Laboratories Ltd	Ciprofloxacin Tillomed Laboratories	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 116,6 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Tillomed Laboratories Ltd	Ciprofloxacin Tillomed Laboratories	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 291,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Tillomed Laboratories Ltd	Ciprofloxacin Tillomed Laboratories	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 583 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Tillomed Laboratories Ltd	Ciprofloxacin Tillomed Laboratories	Cloridrato de ciprofloxacina mono-hidrato 874,5 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI / Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Villerton Invest S.A.	Ciprofloxacin Villerton Invest	Ciprofloxacina 100 mg/50 ml Ciprofloxacina 200 mg/100 ml Ciprofloxacina 400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Wockhardt Uk Ltd	Ciprofloxacin Wockhardt Uk	Ciprofloxacina 250 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	Wockhardt Uk Ltd	Ciprofloxacin Wockhardt Uk	Ciprofloxacina 500 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral

Anexo II
Conclusões científicas

Conclusões científicas

As fluoroquinolonas e as quinolonas (a seguir designadas «(fluoro)quinolonas») são uma classe de agentes antibacterianos sintéticos utilizados na prática clínica desde 1961. As primeiras substâncias desta classe (a começar pelo ácido nalidíxico) não são fluoradas, possuem um espectro de atividade limitado contra as bactérias Gram-negativas e foram, em geral, substituídas na prática clínica por antibióticos mais recentes. As substâncias mais recentes (a começar pela norfloxacin) possuem um espectro de atividade mais amplo e são fluoradas no carbono C-6 da sua estrutura anelar de base, sendo, por isso, designadas fluoroquinolonas. Estas substâncias inibem a síntese do ADN bacteriano através da ligação às enzimas topoisomerase intracelulares e da formação de complexos fármaco-enzimas--ADN.

Este procedimento de consulta em matéria de farmacovigilância centra-se na revisão do impacto das reações adversas medicamentosas (RAM) conhecidas de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis na relação benefício-risco dos medicamentos que contêm quinolonas e fluoroquinolonas destinados a uso sistémico e por inalação, bem como na necessidade de adoção de medidas adequadas de minimização dos riscos.

Embora estas RAM já estejam incluídas na informação do medicamento dos medicamentos à base de quinolonas e fluoroquinolonas existentes na UE, a sua gravidade e persistência não foram ainda avaliadas de forma sistemática na UE.

O PRAC adotou uma recomendação, em 16 de outubro de 2018, que foi em seguida analisada pelo CHMP, em conformidade com o artigo 107.º-K da Diretiva 2001/83/CE.

Resumo da avaliação científica pelo PRAC

O PRAC teve em conta a totalidade dos dados apresentados sobre as RAM de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis dos medicamentos que contêm (fluoro)quinolonas. Esses dados incluíam as respostas apresentadas por escrito pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, bem como os resultados das consultas junto do Grupo de Trabalho de Doenças Infecciosas. Para além disso, o PRAC teve em consideração os pareceres de organizações de doentes, de doentes, famílias e cuidadores, bem como de profissionais de saúde, numa audiência pública. O PRAC reviu também todos os dados apresentados por diferentes partes interessadas antes e depois da referida audiência pública.

A avaliação dos dados espontâneos de pós-comercialização e da literatura, juntamente com a avaliação das informações clínicas e não-clínicas disponíveis relacionadas com os possíveis mecanismos subjacentes às RAM de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis, forneceram provas suficientes para sustentar uma relação causal entre as (fluoro)quinolonas e as RAM potencialmente incapacitantes.

Os fatores de risco associados à ocorrência das RAM avaliadas continuam a ser uma das principais incertezas, devendo ser efetuada uma análise mais aprofundada dos mesmos. As partes interessadas relevantes, nomeadamente instituições académicas e titulares de AIM, são incentivadas a realizar estudos mais aprofundados que permitam obter uma melhor caracterização dessas reações adversas medicamentosas incapacitantes. Tais estudos devem centrar-se nas atuais lacunas e incertezas ao nível do conhecimento, incluindo, entre outros, os fatores de risco associados a essas RAM específicas, os tratamentos para as RAM, a identificação de biomarcadores para prever essas RAM e os mecanismos de ação subjacentes que possam causar as respetivas reações.

As (fluoro)quinolonas foram aprovadas na UE para uma série de indicações - mais de uma centena de indicações de diferentes granularidades. Para efeitos da presente revisão, as indicações são agrupadas por designação/cobertura, tendo em conta todos os dados disponíveis, em particular o impacto das reações adversas medicamentosas de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis na relação benefício-risco dessas indicações:

- Categoria 1: a natureza recentemente identificada dos problemas de segurança não altera substancialmente a relação benefício-risco existente, não se justificando qualquer alteração da indicação.
- Categoria 2: o problema de segurança recentemente identificado obriga a uma restrição da utilização das (fluoro)quinolonas nessas indicações.
- Categoria 3: o problema de segurança recentemente identificado afeta negativamente a relação benefício-risco, pelo que essas indicações devem ser suprimidas.
- Categoria 4: as indicações são consideradas demasiado amplas face aos dados disponíveis e relacionados com algumas (sub)indicações mencionadas nas categorias 1, 2 ou 3 *supra*. Essas indicações devem ser alteradas. Outras indicações foram formuladas incorretamente em termos de terminologia médica. Devem ser suprimidas ou substituídas por terminologia médica mais exata.

Categoria 1: indicações sem alteração

Nas indicações da categoria 1, considera-se que o problema de segurança recentemente identificado (reações adversas medicamentosas de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis) tem um impacto limitado na relação benefício-risco de todos os medicamentos que contêm quinolonas/fluoroquinolonas. A relação benefício-risco mantém-se positiva e a sua alteração incremental não justifica qualquer alteração da indicação.

Quadro 1 – Indicações da categoria 1: indicações sem alteração

Designação da indicação
Infeções complicadas do trato urinário/pielonefrite
Prostatite, epididimo-orquite
Uretrite e cervicite
Infeções do trato genital/ginecológicas
Infeções pulmonares crónicas causadas por <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em doentes adultos com fibrose quística
Infeções broncopulmonares na fibrose quística ou na bronquiectasia
Pneumonia adquirida na comunidade
Pneumonia causada por bactérias Gram-negativas
Tuberculose
Sinusite crónica
Otite externa maligna
Otite média supurativa crónica
Infeções complicadas da pele e da estrutura da pele/Infeções complicadas da pele e dos tecidos moles
Infeções gastrointestinais
Infeções ósseas e articulares
Infeções intra-abdominais
Profilaxia de infeções invasivas causadas por <i>Neisseria meningitidis</i>
Exposição a antraz por inalação (profilaxia de pós-exposição e tratamento curativo)
Infeção em doentes imunocomprometidos

Relativamente às indicações abrangidas pela categoria 1, o PRAC considerou que os benefícios são superiores aos riscos, nomeadamente o risco identificado de ocorrência de reações adversas medicamentosas de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis. Isto atendendo à gravidade das doenças visadas, às suas eventuais complicações graves, incluindo a prevenção de manifestações de lesões anatómicas ou funcionais irreversíveis, à distribuição tecidual favorável das (fluoro)quinolonas e à especificidade do agente patogénico abrangido pelo espectro microbiológico das (fluoro)quinolonas.

Por conseguinte, o PRAC concluiu que essas indicações devem ser mantidas.

Contudo, no que respeita à pefloxacina, o PRAC considerou que algumas das indicações mencionadas no Quadro 1 devem ser restringidas como se segue:

- Sinusite crónica

A rinossinusite é um grupo de doenças que se caracterizam pela inflamação da mucosa do nariz e dos seios perinasais. A sinusite crónica é causada, principalmente, pelos seguintes agentes patogénicos: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pyogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, anaeróbios e *Chlamydia spp.* Considerando a reduzida suscetibilidade pneumocócica à pefloxacina e os potenciais riscos, o PRAC concluiu que a utilização de pefloxacina no tratamento de exacerbações agudas da sinusite crónica deve ser limitada aos doentes relativamente aos quais se considera inadequado utilizar outros agentes antibacterianos no tratamento destas infeções (opção de última linha).

- Infeções intra-abdominais

Considerando a insuficiente cobertura dos agentes patogénicos envolvidos nestas infeções, o PRAC concluiu que a utilização de pefloxacina deve ser limitada aos doentes relativamente aos quais se considera inadequado utilizar outros agentes antibacterianos no tratamento destas infeções (opção de última linha).

Além disso, no que concerne à pefloxacina, o PRAC considerou que algumas das indicações mencionadas no Quadro 1 devem ser suprimidas como se segue:

Pefloxacina

- Prostatite aguda e crónica, incluindo formas graves

A função da pefloxacina no tratamento da prostatite bacteriana é considerada como não demonstrada. No caso de agentes patogénicos atípicos sexualmente transmissíveis, como *Mycoplasma hominis*, *Chlamydia trachomatis* ou *Ureaplasma urealyticum*, a atividade antimicrobiana da pefloxacina é reduzida (Gonzales e Henwood, 1989). Além disso, os dados disponíveis mostram uma atividade antimicrobiana reduzida da pefloxacina contra *Pseudomonas* (King e Phillips, 1986), não existindo quaisquer informações atualizadas sobre a suscetibilidade à pefloxacina, uma vez que o Comité Europeu de Avaliação de Suscetibilidade Antimicrobiana (EUCAST) não definiu os *breakpoints* clínicos para a pefloxacina (http://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Rationale_documents/Ciprofloxacin_rationale_1.9.pdf). Assim, desconhece-se a atual função da pefloxacina no tratamento da prostatite bacteriana e o seu benefício no tratamento destas infeções. Por conseguinte, a relação benefício-risco desta indicação é considerada negativa para a pefloxacina.

- Exacerbações das infecções broncopulmonares na fibrose quística

Em doentes com fibrose quística, o principal agente patogénico causador de infeções broncopulmonares é a *Pseudomonas aeruginosa*. A espécie *Streptococcus* apresenta apenas uma sensibilidade moderada à pefloxacina, com valores de CMI₉₀ entre 3,1 e 32 mg/L (Gonzalez JP, Henwood JM. *Pefloxacin. A review of its antibacterial activity, pharmacokinetic properties and therapeutic use. Drugs.* 1989;37(5):628-68). A atividade antimicrobiana reduzida da pefloxacina contra o agente patogénico específico da indicação exclui a sua utilização, dada a existência de um elevado risco de cobertura inadequada e de desenvolvimento de resistências. A atual função da pefloxacina no tratamento desta indicação é considerada como não estabelecida. Por conseguinte, a relação benefício-risco desta indicação é considerada negativa para a pefloxacina.

- Pielonefrite aguda não complicada

Os agentes patogénicos associados à pielonefrite consistem, principalmente, em *E. coli* (75 % a 95 %), com outras espécies ocasionais de enterobactérias, tais como *P. mirabilis* e *K. pneumoniae*, e de estafilococos. Não estão disponíveis informações atualizadas (por exemplo, no que diz respeito à prevalência atual de resistência em enterobactérias e outras bactérias Gram-negativas) relativamente à atividade antimicrobiana da pefloxacina, uma vez que o EUCAST não definiu quaisquer *breakpoints* clínicos.

A atividade antimicrobiana da pefloxacina contra estirpes bacterianas relevantes para esta indicação é reduzida (Hoogkamp-Korstanje 1997). Além disso, a pefloxacina apresenta uma fraca excreção urinária (34 % da dose de pefloxacina, incluindo o seu metabolito ativo, a norfloxacina) (Naber 2001). Por conseguinte, a relação benefício-risco da utilização de pefloxacina nesta indicação é considerada negativa.

- Otite externa maligna

A otite externa maligna (OEM), também designada otite externa necrosante, é uma infeção bacteriana invasiva grave que envolve o canal auditivo externo e a base do crânio. Cerca de 95 % dos casos de OEM mencionados na literatura são atribuídos a *Pseudomonas aeruginosa* (Bovo *et al.*, 2012). Saliente-se que a pefloxacina apresenta uma reduzida atividade antimicrobiana contra a *P. aeruginosa*, pelo que o seu benefício é muito limitado. Por conseguinte, a relação benefício-risco da utilização de pefloxacina nesta indicação é considerada negativa.

Categoria 2: indicações a restringir

Relativamente às indicações abrangidas pela categoria 2, a relação benefício-risco é afetada pelo problema de segurança supramencionado, tendo em consideração os benefícios das (fluoro)quinolonas nas doenças em causa e a gravidade limitada de algumas destas doenças, pelo que a utilização das (fluoro)quinolonas nestas indicações deve ser restringida.

Quadro 2 - Indicações da categoria 2

Designação da indicação
Cistite não complicada • Cistite aguda simples não complicada • Cistite aguda em mulheres • Cistite aguda simples não complicada em mulheres adultas pré-menopáusicas • Cistite recorrente em mulheres • Infecção aguda não complicada do trato urinário inferior (cistite simples)
Exacerbação aguda da DPOC, incluindo bronquite crónica • Exacerbação aguda da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica • Exacerbações agudas da bronquite crónica • Exacerbação da doença pulmonar obstrutiva crónica
Sinusite bacteriana aguda • Sinusite aguda • Sinusite bacteriana aguda
Otite média aguda

Relativamente a estas indicações, os medicamentos que contêm (fluoro)quinolonas só devem ser utilizados nos casos em que se considere inadequado utilizar outros agentes antibacterianos habitualmente recomendados para o tratamento destas infeções.

A recomendação de restrição para tratamento de última linha baseia-se no seguinte:

Cistite não complicada

Com base na análise dos dados científicos disponíveis, os casos de cistite não complicada foram frequentemente descritos como autolimitados. O recente estudo de Gágyor *et al.* (2015) mostrou que dois terços das mulheres com infeção não complicada do trato urinário tratadas com ibuprofeno recuperaram sem a utilização de antibióticos. No entanto, a ausência do alívio dos sintomas e o risco de complicações (designadamente pielonefrite) foram mais elevados no grupo tratado com outros medicamentos que não antibióticos. As normas orientadoras europeias revistas não contemplam uma opção de tratamento de infeções do trato urinário sem recurso a agentes antibacterianos. A utilização inadequada de (fluoro)quinolonas está associada ao rápido aumento da resistência bacteriana a estes agentes (Committee on Infectious Diseases, 2006; Murray e Baltimore, 2007).

A cistite não complicada é considerada como uma indicação não grave e não potencialmente fatal, cujo potencial risco é superior ao benefício quando se utilizam (fluoro)quinolonas como tratamento de primeira linha. Por conseguinte, a relação benefício-risco na cistite não complicada é considerada alterada e as (fluoro)quinolonas só devem ser utilizadas em doentes sem opções de tratamento alternativas.

Exacerbação aguda da bronquite crónica (EABC) e DPOC

Tendo em conta os dados relativos à eficácia, o risco de desenvolvimento de resistências e o perfil de risco das (fluoro)quinolonas, bem como o novo risco de RAM de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis, concluiu-se que a relação benefício-risco se mantém inalterada apenas nos episódios graves de EABC e DPOC ou nos casos em que outras opções terapêuticas não são eficazes nem toleráveis. A utilização de (fluoro)quinolonas não é justificada em episódios ligeiros a moderados com opções de tratamento alternativas.

Globalmente, a relação benefício-risco na exacerbação aguda da bronquite crónica e da DPOC é considerada positiva apenas em doentes sem opções de tratamento alternativas.

Rinossinusite bacteriana aguda (RBA)

No geral, a RBA é uma infecção não grave associada a elevadas taxas de cura espontânea (90 %). Cerca de 80 % dos casos clínicos de rinossinusite são de origem viral e apenas uma percentagem negligenciável desses casos (ou seja, 0,5-2 %) evolui para infecção bacteriana (Gwaltney, 1996).

No que se refere à elevada taxa de sucesso nos doentes tratados com placebo e à gravidade ligeira da sinusite na maioria dos casos, o benefício dos antibióticos deve ser cuidadosamente ponderado face à ocorrência de reações adversas medicamentosas e ao potencial risco de seleção para resistência.

Por conseguinte, tendo em consideração o risco relacionado com a utilização de (fluoro)quinolonas, incluindo o risco de RAM graves de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis, as (fluoro)quinolonas só devem ser utilizadas nos casos em que se considere inadequado utilizar agentes antibacterianos habitualmente recomendados para o tratamento inicial de infeções por RBA.

Otite média aguda (OMA)

A OMA é considerada uma doença multifatorial e polimicrobiana que ocorre, geralmente, como uma complicação da infecção viral do trato respiratório superior (Marom *et al.*, 2012). Sendo uma das doenças pediátricas mais comuns, a OMA, com uma taxa de cura espontânea superior a 80 %, pode ser considerada uma infecção não grave e, na maioria dos casos, autolimitada. A terapêutica com (fluoro)quinolonas pode ser benéfica em doentes com casos recorrentes e/ou não responsivos de OMA causados pelos agentes etiológicos multirresistentes, em que outros antibióticos convencionais são suscetíveis de ser ineficazes.

Por conseguinte, tendo em consideração o risco relacionado com a utilização de (fluoro)quinolonas, incluindo o risco de RAM de longa duração, incapacitantes ou potencialmente irreversíveis, a relação benefício-risco global na otite média (aguda) foi alterada, e as (fluoro)quinolonas devem ser utilizadas apenas em doentes sem opções de tratamento alternativas.

Categoria 3: supressão de indicações

Considera-se que as indicações abrangidas pela categoria 3 apresentam uma relação benefício-risco negativa, tendo em consideração a questão de segurança supramencionada e os benefícios limitados das (fluoro)quinolonas nas doenças em causa.

Quadro 3 - Indicações da categoria 3

Designação da indicação
Faringite-amigdalite • Faringite • Amigdalite
Laringite
Bronquite aguda
Profilaxia da diarreia do viajante • Profilaxia da gastroenterite infecciosa (diarreia do viajante) • Prevenção da diarreia do viajante

Designação da indicação
Preparações pré-operatórias para a otite crónica colesteatomatosa e otite crónica que se propaga ao osso
Septicemia
Descontaminação seletiva do trato gastrointestinal em doentes imunocomprometidos
Prevenção de exacerbações em mulheres com infeções recorrentes do trato urinário • Profilaxia de infeções urinárias frequentes e recorrentes • Profilaxia a longo prazo de infeções urinárias recorrentes • Profilaxia de infeções frequentes e recorrentes do trato urinário • Prevenção de infeções sistémicas do trato urinário • Profilaxia de infeções sistémicas do trato urinário
Prevenção de infeções em cirurgias • Profilaxia após cirurgias ou intervenções no sistema urogenital - o Profilaxia após cirurgias ou intervenções no sistema urogenital - o Profilaxia de infeções urinárias recorrentes na sequência de cirurgia transuretral ou de biópsia transretal da próstata
Infeções vaginais
Meningite
Infeção do líquido cefalorraquidiano
Endocardite
Pneumonia nosocomial
Otite externa

Relativamente a estas indicações, a recomendação para a supressão da indicação baseia-se no seguinte:

Faringite-amigdalite

Com base nos dados disponíveis, cerca de 90 % dos casos de faringite e 70 % dos casos de amigdalite em adultos e crianças são de origem viral (Zoorob *et al.*, 2012). Relativamente aos casos de faringite de origem bacteriana, o agente patogénico mais comum causador da faringite aguda bacteriana é o *Streptococcus pyogenes*.

As (fluoro)quinolonas não cobrem suficientemente o espectro dos agentes patogénicos habitualmente identificados em doentes com faringite e/ou amigdalite. Além disso, deve ser tida em conta a crescente resistência às (fluoro)quinolonas e a possibilidade de RAM incapacitantes nesta doença que, na maioria dos casos, não é grave. Por conseguinte, a relação benefício-risco da utilização de (fluoro)quinolonas na faringite e/ou amigdalite de origem bacteriana é considerada negativa.

Laringite

A laringite infecciosa é, na maioria dos casos, uma doença viral autolimitada (causada pelo vírus parainfluenza, os rinovírus, o vírus da gripe e o adenovírus) que não responde à terapêutica com antibióticos (Higgins, 1974). Tendo em conta a etiologia viral predominante da laringite, a sua natureza maioritariamente autolimitada, a crescente resistência dos microrganismos comuns às (fluoro)quinolonas e o risco identificado de ocorrência de reações adversas medicamentosas de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis, a relação benefício-risco da utilização de (fluoro)quinolonas na laringite é considerada negativa.

Bronquite aguda

Regra geral, a maioria das infeções brônquicas é de origem viral. *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* e *Moraxella catarrhalis* foram isolados a partir de amostras de expectoração de até 45 % dos doentes com bronquite aguda (Macfarlane *et al.*, 1993), mas torna-se difícil distinguir a sua função devido à potencial colonização orofaríngea em indivíduos saudáveis (Laurenzi *et al.*, 1961; Smith e Lockwood, 1986).

De acordo com os dados atuais e em conformidade com as normas orientadoras europeias (Woodhead *et al.*, 2005, 2011), existe um benefício modesto na utilização de antibióticos para a bronquite aguda em indivíduos saudáveis.

Tendo em conta a etiologia frequentemente viral da bronquite aguda, a sua natureza maioritariamente autolimitada, a crescente resistência dos microrganismos comuns às (fluoro)quinolonas e o potencial risco de RAM incapacitantes, a relação benefício-risco da utilização de (fluoro)quinolonas na bronquite aguda é considerada negativa.

Profilaxia da diarreia do viajante

A maioria dos casos de diarreia do viajante é autolimitada e resolve-se espontaneamente no espaço de 3 a 5 dias. A profilaxia com antibióticos não é recomendada para a maioria dos viajantes (CDC, 2017; Hill *et al.*, 2006; Public Health Agency of Canada, 2015; Riddle *et al.*, 2016). Com base na avaliação das normas orientadoras e dos documentos de posição disponíveis, a profilaxia da diarreia do viajante deve limitar-se apenas aos viajantes de alto risco e de curta duração.

Com base na crescente resistência dos microrganismos patogénicos às (fluoro)quinolonas, a associação de (fluoro)quinolonas com diarreia associada à *C. difficile*, os seus outros riscos conhecidos, além do risco de RAM raras, persistentes e incapacitantes, a relação benefício-risco da utilização de (fluoro)quinolonas na profilaxia da diarreia do viajante é considerada negativa.

Preparações pré-operatórias para a otite crónica colesteatomatosa e otite crónica que se propaga ao osso

No geral, o benefício da profilaxia sistémica com antibióticos na cirurgia otológica limpa-contaminada, não está, atualmente, suficientemente fundamentado e o seu benefício face aos antibióticos tópicos não está comprovado. Na profilaxia cirúrgica, devem ser sistematicamente tidos em conta os problemas relacionados com a utilização de (fluoro)quinolonas, incluindo o desenvolvimento e a propagação de agentes patogénicos resistentes e a ocorrência de reações adversas medicamentosas causadas por (fluoro)quinolonas, incluindo o risco de RAM potencialmente incapacitantes. Tendo em conta o que precede, o PRAC considerou que a relação benefício-risco da utilização de (fluoro)quinolonas em preparações pré-operatórias para a otite crónica colesteatomatosa e a otite crónica que se propaga ao osso é negativa.

Septicemia

A septicemia é uma doença grave, potencialmente fatal e de elevada mortalidade. Em termos gerais, a septicemia é uma condição não específica e, geralmente, secundária (uma consequência) de uma primo-infecção. A terapêutica deve ser dirigida para a infecção primária e ter em conta as características farmacocinéticas/farmacodinâmicas do tratamento e o local da infecção. Por conseguinte, a septicemia não é aceitável como indicação isolada, de acordo com a nota de orientação CPMP/EWP/558/95 rev 2. Por esse motivo, a indicação de septicemia deve ser suprimida.

A relação benefício-risco da utilização de (fluoro)quinolonas na septicemia é considerada negativa e a indicação deve ser suprimida.

Descontaminação seletiva do trato gastrointestinal em doentes imunocomprometidos

Relativamente à indicação «Descontaminação seletiva do trato gastrointestinal em doentes imunocomprometidos», o benefício da utilização de (fluoro)quinolonas é extremamente limitado. Com efeito, o PRAC não identificou qualquer evidência sólida sobre a eficácia da utilização de (fluoro)quinolonas nesta indicação. Com base na ausência de provas científicas sobre a eficácia e na recomendação do IDWP, a relação benefício-risco da utilização de (fluoro)quinolonas na «Descontaminação seletiva do trato gastrointestinal em doentes imunocomprometidos» é considerada negativa.

Prevenção de exacerbações em mulheres com infeções recorrentes do trato urinário

As infeções recorrentes do trato urinário são habituais nas mulheres jovens saudáveis, apesar de estas apresentarem, geralmente, tratos urinários anatómica e fisiologicamente normais (Hooton, 2001).

De acordo com a norma orientadora da Associação Europeia de Urologia (EAU) (Bonkat *et al.*, 2017), a prevenção de infeções recorrentes do trato urinário não complicadas inclui a aconselhamento e modificações comportamentais. A profilaxia antimicrobiana só pode ser administrada após o aconselhamento e o incentivo à modificação comportamental, assim como tratamentos não antimicrobianos, terem falhado. Tendo em conta o risco de RAM de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis, a relação benefício-risco da utilização de (fluoro)quinolonas na prevenção de exacerbações em mulheres com infeções recorrentes do trato urinário é considerada negativa.

Prevenção de infeções em cirurgias

Os antibióticos de espectro alargado não devem ser utilizados na profilaxia peri-operatória ou apenas devem ser utilizados com precaução em casos muito concretos (normas orientadoras da Associação Europeia de Urologia (EAU) de 2015 sobre infeções urológicas). O agente utilizado na profilaxia peri-operatória não deve, preferencialmente, ser o agente eventualmente necessário para o tratamento de infeções. Além disso, os mesmos padrões de resistência à pefloxacina são partilhados com outras quinolonas, tornando a pefloxacina inadequada para utilização na profilaxia peri-operatória. Considerando o padrão de elevada resistência à pefloxacina, o possível desenvolvimento de resistência cruzada a outras quinolonas e o risco recentemente reconhecido de efeitos adversos de longa duração e potencialmente incapacitantes, os riscos da utilização da pefloxacina são superiores aos seus benefícios. Por conseguinte, os riscos são superiores aos benefícios nesta indicação, que al deve ser suprimida.

Infeções vaginais

Os estreptococos do grupo B, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Enterococcus faecalis*, são os organismos mais frequentemente associados à vaginite aeróbica (Rampersaud *et al.*, 2012). A vaginite aeróbica requer um tratamento baseado em resultados de microscopia, e um tratamento local combinado com qualquer um dos seguintes produtos pode produzir os melhores resultados: antibiótico

(componente infeccioso), esteroides (componente inflamatório) e/ou estrogénio (componente atrófico). Nos casos em que *Candida* está presente em microscopia ou cultura, os antifúngicos devem ser experimentados em primeiro lugar, de modo a verificar a eventual necessidade de outro tratamento. A lavagem vaginal com iodo de povidona pode proporcionar um alívio rápido dos sintomas, mas não proporciona uma cura a longo prazo das cargas bacterianas. Os antibióticos locais mais adequados são, preferencialmente, não absorvidos e de largo espectro, abrangendo, especialmente, os aeróbios Gram-positivos e Gram-negativos entéricos, como a canamicina. As colonizações com estes aeróbios são frequentes, mas as infeções inflamatórias são raras, pelo que é desaconselhada a utilização de antibióticos orais em mulheres com vaginite aeróbica (Donders *et al.*, 2015; Wang *et al.*, 2016).

As (fluoro)quinolonas são, por vezes, recomendadas no tratamento inicial de casos graves e/ou complicados de vaginite aeróbica (ou seja, para o controlo dos sintomas agudos em casos graves, tais como vaginite estafilocócica ou estreptocócica macular). Com base nos dados relativos à eficácia, na atual norma de orientação terapêutica e nos riscos conhecidos relacionados com a utilização de (fluoro)quinolonas, incluindo RAM incapacitantes, o PRAC considerou que a relação benefício-risco da utilização de (fluoro)quinolonas na vaginite é negativa.

Meningite

Na UE, a pefloxacina é autorizada exclusivamente para a meningite. As (fluoro)quinolonas não foram objeto de um estudo aprofundado para o tratamento da meningite bacteriana aguda, não sendo possível determinar a sua eficácia devido à escassa informação sobre a utilização da pefloxacina em doentes com meningite.

Considerando a cobertura potencialmente insuficiente de agentes patogénicos responsáveis pela meningite pela pefloxacina, bem como os riscos associados ao tratamento inadequado da meningite, a relação benefício-risco global desta indicação é considerada negativa, pelo que a indicação deve ser suprimida.

Infeção do líquido cefalorraquidiano

Não existem dados disponíveis sobre a eficácia neste cenário clínico. Além disso, do ponto de vista médico, o PRAC considera incorreta a utilização do termo «*Infeção do líquido cefalorraquidiano*». Por conseguinte, a relação benefício-risco é negativa e a indicação deve ser suprimida.

Endocardite

Na UE, a pefloxacina está aprovada exclusivamente para a endocardite. A endocardite infecciosa é uma doença grave, potencialmente fatal e de elevada mortalidade. Os microrganismos típicos que podem causar endocardite infecciosa incluem *Viridans streptococci*, *Streptococcus bovis*, o grupo HACEK, *Staphylococcus aureus* ou enterococos. Após análise dos dados disponíveis, baseados principalmente em modelos animais (Giamarellou H *et al.*, 1989), não foi possível determinar a eficácia da pefloxacina.

Considerando a cobertura potencialmente insuficiente de agentes patogénicos responsáveis pela endocardite pela pefloxacina, bem como os riscos associados ao tratamento inadequado da endocardite, a relação benefício-risco desta indicação é considerada negativa.

Pneumonia nosocomial

A reduzida atividade antimicrobiana da pefloxacina na *Pseudomonas aeruginosa* exclui a sua utilização na pneumonia nosocomial, em que a *P. aeruginosa* é um agente patogénico frequente. Além disso, a atividade da ofloxacina contra agentes patogénicos relevantes é demasiado limitada para justificar a sua utilização na pneumonia nosocomial. Nestas infeções, é exetável uma evolução complicada e um

nível elevado de agentes patogénicos resistentes. Por conseguinte, a relação benefício-risco global para esta indicação é considerada negativa.

Otite externa

A otite externa aguda é uma celulite da pele e da hipoderme do canal auditivo, com inflamação aguda e edema variável. Na maioria dos casos, a otite externa é causada por infeções bacterianas (Dibb 1991; Rosenfeld et al. 2014). No entanto, também devem ser considerados outros agentes causadores, tais como infeções fúngicas ou processos dermatológicos não infecciosos. No caso da otite externa bacteriana, os principais agentes patogénicos responsáveis são a *Pseudomonas aeruginosa* e o *Staphylococcus aureus*, que ocorrem frequentemente sob a forma de infeção polimicrobiana (Dibb 1991; Clark et al. 1997). Não obstante a confirmação da eficácia da terapêutica antibacteriana tópica em ensaios clínicos, a utilização de terapêutica sistémica é questionável (Freedman 1978; Yelland 1993; Cannon 1970) e deve limitar-se à otite externa persistente ou à propagação local ou sistémica da infeção (Sander 2001). Tendo em conta o que precede, a relação benefício-risco desta indicação é considerada negativa.

Categoria 4: reformulação da redação das indicações com base nos conhecimentos médicos atuais

As indicações incluídas nesta categoria são alteradas (ver anexo III), pelas seguintes razões:

- (1) são demasiado amplas e abarcam demasiadas entidades médicas em termos de dados científicos disponíveis referentes à avaliação do benefício/risco das (fluoro)quinolonas, tendo em conta a *Guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections* (CPMP/EWP/558/95 rev 2) e as (sub)indicações mencionadas nas categorias 1, 2 ou 3 *supra*. Por conseguinte, estas indicações gerais devem ser alteradas.
- (2) a terminologia está incorreta do ponto de vista médico.

Quadro 4 - Indicações da categoria 4 consideradas demasiado amplas

Designação da indicação
Infeções dos rins, do trato urinário e dos órgãos genitais
Infeção do trato urinário
Infeções respiratórias
Pneumonia
Infeções otorrinolaringológicas
Infeções da pele e dos tecidos moles
Infeções do trato genital
Infeções ginecológicas

Quadro 5 - Reformulação da redação das indicações da categoria 4 para a terminologia médica mais exata

Indicação
Infeção do aparelho digestivo e dos canais biliares
Prevenção de infeções em cirurgias
Profilaxia de infeções sistémicas do trato urinário
Prevenção de infeções sistémicas do trato urinário

No anexo III do parecer do CHMP são apresentados pormenores sobre as alterações/a reformulação das indicações da categoria 4 mencionadas nos Quadros 4 e 5 *supra*.

Além das alterações às indicações supramencionadas, o PRAC recomendou outras alterações à informação do medicamento, incluindo advertências e precauções de utilização adicionais relacionadas com as reações adversas medicamentosas de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis.

O PRAC recomendou igualmente a suspensão das quinolonas seguintes: ácido nalidíxico, ácido pipemídico, cinoxacina e flumequina. A relação benefício-risco de quatro substâncias (ácido pipemídico, ácido nalidíxico, flumequina e cinoxacina) é considerada negativa. Com efeito, devido à sua estrutura química e ao seu perfil farmacodinâmico e farmacocinético (gama muito estreita de atividade antibacteriana, concentrações inibitórias mínimas elevadas), o seu benefício é limitado com base nos dados atualmente disponíveis. Saliente-se também que estas substâncias não são mencionadas em quaisquer normas de orientação clínicas e que o seu lugar no arsenal terapêutico de infeções urinárias/genitais/gastrointestinais já não se justifica. Tendo em conta o benefício limitado e o risco global associado à utilização destes medicamentos, incluindo o risco de reações prolongadas, incapacitantes e potencialmente irreversíveis, a relação benefício-risco destes medicamentos é negativa. Para levantar a suspensão, o titular da AIM deve apresentar provas científicas adequadas que demonstrem uma relação benefício-risco positiva destes medicamentos. Os titulares da AIM devem justificar a recomendação de dosagem e ter em conta dados adequados de farmacocinética/farmacodinâmica para fundamentar a indicação.

Foram acordados os elementos principais de uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde, bem como com os calendários para a sua distribuição.

Fundamentos para a recomendação do PRAC

Considerando o seguinte:

- O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) teve em conta o procedimento previsto no artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE resultante dos dados de farmacovigilância de medicamentos que contêm substâncias relacionadas com quinolonas e fluoroquinolonas para uso sistémico e por inalação.
- O PRAC teve em conta a totalidade dos dados apresentados sobre as RAM de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis dos medicamentos que contêm quinolonas e fluoroquinolonas. Esses dados incluíam as respostas apresentadas por escrito pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, bem como os resultados das consultas junto do Grupo de Trabalho de Doenças Infecciosas. Além disso, o PRAC teve em consideração os pareceres das organizações de doentes, de doentes, famílias e cuidadores, bem como de profissionais de saúde numa audiência pública. O PRAC reviu também todos os dados apresentados por diferentes partes interessadas antes e depois da audiência pública.

- O PRAC concluiu que algumas das reações adversas medicamentosas graves associadas à utilização de quinolonas e fluoroquinolonas podem, muito raramente, ser de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis e que estes riscos são um efeito de classe.
- O PRAC concluiu que, em doentes com uma infeção grave suscetível a estes antibióticos, as fluoroquinolonas continuam a ser uma opção terapêutica importante apesar do risco muito raro de reações adversas de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis.
- O PRAC concluiu que, no caso de infeções mais ligeiras, devem ser consideradas outras opções de tratamento. Por conseguinte, as fluoroquinolonas devem ser utilizadas como tratamento de última linha em doentes relativamente aos quais opções terapêuticas não sejam eficazes nem toleráveis.
- O PRAC concluiu igualmente que, no caso de infeções ligeiras e/ou autolimitadas, o benefício do tratamento com quinolonas e fluoroquinolonas não é superior ao risco global associado à utilização destes medicamentos, incluindo o risco grave de reações adversas medicamentosas de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis.
- Consequentemente, o PRAC recomendou a suspensão dos medicamentos que contêm ácido nalidíxico, ácido pipemídico, cinoxacina e flumequina, uma vez que a sua relação benefício-risco não é positiva para nenhuma das indicações. Para levantar a suspensão, o titular da AIM deve apresentar provas científicas adequadas que demonstrem uma relação benefício-risco positiva do medicamento.
- Além disso, o PRAC recomendou alterações à informação do medicamento, incluindo a indicação e advertências e precauções de utilização adicionais relacionadas com as reações adversas medicamentosas de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis.
- Foram acordados os elementos principais de uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde, assim como os calendários para a sua distribuição.

Tendo em conta o que precede, o PRAC concluiu que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm as fluoroquinolonas pefloxacina, lomefloxacina, ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, prulifloxacina e rufloxacina se mantém favorável, sem prejuízo das alterações à informação do medicamento acordadas e de outras medidas de minimização dos riscos.

Por conseguinte, o Comité recomenda a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de pefloxacina, lomefloxacina, ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, prulifloxacina e rufloxacina.

O PRAC concluiu igualmente que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm as quinolonas ácido nalidíxico, ácido pipemídico, cinoxacina e flumequina deixou de ser favorável e que estes medicamentos devem ser suspensos. Para levantar a suspensão, o PRAC recomendou que titular da AIM apresente provas científicas adequadas que demonstrem uma relação benefício-risco positiva do medicamento em qualquer indicação.

Parecer do CHMP

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CHMP concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Anexo III

Alterações às secções relevantes da informação do medicamento

Nota:

Estas alterações às secções relevantes da informação do medicamento são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento poderá ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado Membro, em articulação com o Estado Membro de Referência, conforme apropriado, de acordo com os procedimentos descritos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

A - Resumo das Características do Medicamento (RCM)

Para medicamentos que contêm quinolonas e fluoroquinolonas, a informação do medicamento existente será alterada (inserção, substituição ou supressão de texto, conforme apropriado), de modo a refletir o texto acordado apresentado abaixo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto suprimido ~~riseado~~):

Nota: as indicações estão agrupadas sob títulos ou termos genéricos que abrangem a mesma entidade médica; todas as alterações aplicam-se, conforme relevante, tanto ao termo genérico como aos subtítulos.

1. Secção 4.1: Indicações terapêuticas

Além das alterações recomendadas abaixo, a seguinte frase deverá ser incluída em todos os medicamentos que contêm quinolonas e fluoroquinolonas no final da secção 4.1:

Devem ser consideradas as diretrizes oficiais sobre a utilização apropriada de agentes antibacterianos.

1.1 Eliminação de indicações

1.1.1 Para todas as quinolonas/fluoroquinolonas

As indicações na tabela abaixo devem ser eliminadas em todos os medicamentos que contêm quinolonas / fluoroquinolonas

Faringite-amigdalite • Faringite • Amigdalite
Laringite
Bronquite aguda
Profilaxia da diarreia do viajante • Profilaxia da gastroenterite infecciosa (diarreia do viajante) • Prevenção da diarreia do viajante
Preparação pré-operatória para a otite crónica colesteatomatosa e otite crónica que se estende ao osso
Septicemia
Descontaminação seletiva do trato gastrointestinal em doentes com o sistema imunitário comprometido
Prevenção das exacerbações em mulheres com infeções do trato urinário recorrentes • Infeção recidivante das vias urinárias, frequente • Profilaxia a longo prazo de infeções urinárias recorrentes • Profilaxia de infeções do trato urinário frequentemente repetidas • Prevenção de infeções sistémicas do trato urinário

• Profilaxia de infeções sistémicas do trato urinário
Prevenção de infeção em procedimentos cirúrgicos • Profilaxia após cirurgias ou intervenções no sistema urogenital - o Profilaxia após cirurgias ou intervenções no sistema urogenital - o Profilaxia de infeções urinárias recorrentes após cirurgia transuretral ou biopsia prostática transretal
Infeções vaginais
Meningite
Infeção do líquido cefalorraquidiano
Endocardite
Pneumonia nosocomial
Otite externa

1.1.2 Eliminações adicionais de indicação(ões) para quinolonas / fluoroquinolonas específicas

Adicionalmente, para a substância ativa indicada abaixo, devem também ser eliminadas as seguintes indicações:

Pefloxacina

- Prostatite aguda e crónica, incluindo formas graves
- Pielonefrite aguda não complicada
- Otite externa maligna
- Exacerbações de infeções broncopulmonares na fibrose cística

Caso os medicamentos deixem de ter indicações autorizadas com uma relação benefício-risco positiva, as autoridades nacionais competentes devem tomar as ações adequadas em linha com as conclusões deste procedimento ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE.

1.2 Alteração de indicações

1.2.1 Para todas as quinolonas/fluoroquinolonas

As indicações na tabela abaixo devem ser restritas a todos os medicamentos que contêm quinolonas / fluoroquinolonas, para que sejam usados apenas quando é considerado inadequado o uso de outros

agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento dessas infecções.

Portanto, o texto seguinte deve ser adicionado à Secção 4.1 conforme relevante:

“Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infecções.”

Cistite não complicada • Cistite aguda simples não complicada • Cistite aguda em mulheres • Cistite aguda não complicada simples em mulheres adultas pré-menopáusicas • Cistite recorrente em mulheres • Infecção aguda do trato urinário inferior não complicada (cistite simples)
Exacerbação aguda da bronquite crónica e da doença pulmonar obstrutiva crónica • Exacerbação aguda da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica • Exacerbações agudas da bronquite crónica • Exacerbação da doença pulmonar obstrutiva crónica
Rinossinusite bacteriana aguda • Sinusite aguda • Sinusite bacteriana aguda
Otite média aguda

1.2.2 Alterações adicionais de indicações para quinolonas / fluoroquinolonas específicas

Adicionalmente, para as seguintes substâncias ativas, as seguintes indicações devem ser alteradas, conforme recomendado abaixo:

Ciprofloxacina

Indicações atuais na informação do medicamento de medicamentos que contêm ciprofloxacina	Redação recomendada
Adultos	
• Uretrite e cervicite devidas a bactéria sensível às fluoroquinolonas	• Uretrite e cervicite gonocócicas devidas a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível
• Infecções ósseas e articulares	• Infecções dos ossos e articulações
• Tratamento de infeções em doentes neutropénicos • Infecção em doentes imunocomprometidos	• A ciprofloxacina pode ser utilizada na gestão de doentes neutropénicos com febre que se suspeita ser devida a uma infeção bacteriana
• Infecção do trato urinário	• Cistite aguda não complicada <u>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente</u>

Indicações atuais na informação do medicamento de medicamentos que contêm ciprofloxacina	Redação recomendada
	<u>recomendados para o tratamento destas infeções.</u> • Pielonefrite aguda • Infeções do trato urinário complicadas • Prostatite bacteriana
Crianças e adolescentes	
• Infeções broncopulmonares na fibrose cística causadas por <i>Pseudomona aeruginosa</i>	• Infeções broncopulmonares causadas por <i>Pseudomona aeruginosa</i> em doentes com fibrose cística
• Infeções do trato urinário complicadas e pielonefrite	• Infeções do trato urinário complicadas e pielonefrite aguda

Levofloxacina

Indicações atuais de categoria 1 na informação do medicamento da levofloxacina	Redação recomendada para indicações de categoria 1
• Pielonefrite e infeções do trato urinário complicadas (ver secção 4.4)	• Pielonefrite aguda e infeções do trato urinário complicadas (ver secção 4.4)
• Exacerbação aguda da bronquite crónica (última linha)	• Exacerbação aguda da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite <u>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</u>
• Infeções cutâneas e dos tecidos moles • Infeções cutâneas e das estruturas moles	Infeções cutâneas e dos tecidos moles complicadas / Infeções cutâneas e das estruturas cutâneas complicadas <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i>

Moxifloxacina

Indicações atuais de categoria 1 na informação do medicamento da moxifloxacina	Redação recomendada para indicações de categoria 1
Exacerbação aguda da bronquite crónica (última linha)	Exacerbação aguda da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite <u>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</u>

Ofloxacina

Indicações atuais na informação do medicamento de medicamentos que contêm ofloxacina	Redação recomendada
Pielonefrite e infeções do trato urinário complicadas	Pielonefrite aguda e infeções do trato urinário complicadas
- Prostatite, epididimorquite - Prostatite bacteriana crónica (complicada ou não complicada) - Prostatite por <i>E. coli</i> - Prostatite, epididimorquite - Prostatite, infeção do epidídimo e do testículo - Prostatite grave	Prostatite bacteriana, epididimorquite
- Doença inflamatória pélvica, em terapêutica combinada - Doença inflamatória pélvica aguda - Doença inflamatória pélvica, em terapêutica combinada - Infeção na região pélvica em mulheres (em combinação com outros antibióticos) - Doença inflamatória pélvica, em terapêutica combinada - Infeção do trato genital superior em mulheres (ver 4.4) (complicada ou não complicada) - Infeções do trato ginecológico superior, incluindo infeções causadas por estirpes sensíveis de <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Doença inflamatória pélvica, em combinação com outros agentes antibacterianos
Sépsis devida às infeções genitourinárias acima mencionadas	Urosepsis (apenas aplicável à formulação i.v.)

• Cistite não complicada (última linha) - o Cistite não complicada - o Cistite não complicada (só deve ser utilizado quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento inicial destas infeções) - o Cistite não complicada (XX só deve ser usado quando o tratamento antibacteriano de primeira opção for considerado inapropriado / inadequado)	• Cistite não complicada <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i>
• Uretrite (última linha) - o Uretrite (deve ser utilizado quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento inicial destas infeções) - o Uretrite (XX só deve ser usado quando o tratamento antibacteriano de primeira opção for considerado inapropriado / inadequado)	• Uretrite <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i>
• Infeções ósseas e articulares (última linha) - o Infeções ósseas e articulares: como osteomielite ou artrite séptica. (complicada ou não complicada) - o Infeções dos ossos (osteíte, osteomielite) - o Infeções ósseas e articulares - o Infeção gram-negativa dos ossos e articulações - o Infeções ósseas (como osteomielite) e infeção de material / implante ortopédico, especialmente quando usada em associação com outros antibióticos, como a rifampicina - o Forma alternativa de tratamento para infeções dos ossos e articulações	• Infeções ósseas e articulares <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i>
• Infeções cutâneas e dos tecidos moles graves (última linha)	• Infeções cutâneas e dos tecidos moles complicadas <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i>

• Sinusite aguda (última linha)	• Sinusite bacteriana aguda <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i>
• Exacerbação aguda da bronquite crónica (última linha)	• Exacerbação aguda da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i>
• Pneumonia adquirida na comunidade (última linha) - o Pneumonia adquirida na comunidade - o Pneumonia adquirida na comunidade (a ofloxacina deve ser usada apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento inicial destas infeções)	• Pneumonia adquirida na comunidade <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i>
• Prevenção de infeções causadas por agentes patogénicos sensíveis à ofloxacina (profilaxia de infeções, em doentes com redução significativa da resistência a infeções (por exemplo, em estados neutropénicos)	• Profilaxia de infeção bacteriana em doentes neutropénicos
• Uretrite e cervicite não gonocócica - o Uretrite e cervicite não gonocócica - o Uretrite e cervicite aguda não gonocócica causadas por <i>Chlamydia trachomatis</i> - o Terapêutica combinada para o tratamento de infeções cervicais	• Uretrite e cervicite não gonocócica
• Gonorreia - o Gonorreia - o Uretrite e cervicite gonocócica e não gonocócica (complicada ou não complicada) - o Gonorreia uretral e cervical não complicada.	• Uretrite e cervicite gonocócica devidas a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível

- o Uretrite e cervicite gonocócicas agudas não complicadas - o Uretrite gonocócica devida a estirpes sensíveis de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> e uretrite não gonocócica	
• Clamídia	• Uretrite e cervicite não gonocócica
• Tuberculose	• Tuberculose, em terapêutica combinada
• Sinusite crónica	• Exacerbação aguda da sinusite crónica <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i>
• Superinfeção da otite crónica (qualquer que seja a sua natureza) e de cavidades após uma mastoidectomia	• Otite média purulenta crónica
• Gastroenterite bacteriana - o Gastroenterite bacteriana - o Enterite bacteriana - o Infeções intestinais - o Diarreia bacteriana que precisa de tratamento antibacteriano	• Infeções do trato gastrointestinal (ex. diarreia do viajante) <u><i>Nas [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i></u>
• Infecção abdominal e hepatobiliar - o Infecção abdominal e hepatobiliar - o Infecção intra-abdominal - o Infeções intra-abdominais e das vias biliares - o Infeções da cavidade abdominal, incluindo a área pélvica - o Infeções da cavidade abdominal incluindo do osso pélvico - o Infeções do abdómen e da pélvis menor • Colangite	• Infeções intra-abdominais complicadas
• Profilaxia pós-exposição e tratamento curativo de antraz.	• Inalação de Antraz : profilaxia pós-exposição e tratamento

	curativo
Tratamento de profilaxia de infeções bacterianas sensíveis à ofloxacina, em doentes com resistência enfraquecida (por exemplo, doentes neutropénicos)	- Tratamento de infeções bacterianas em doentes neutropénicos - Profilaxia de infeções bacterianas em doentes neutropénicos
- Infeções do trato urinário - Infeção do trato urinário - Infeções do trato urinário superior e inferior - Infeções do trato urinário superior e inferior, complicadas ou não - Infeções do trato urinário superior e inferior - Infeções do trato urinário superior e inferior, agudas e crónicas - Infeções do trato urinário (cistite e pielonefrite) complicadas e não complicadas - Infeções do trato urinário superior e inferior provenientes de bactérias como a <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Proteus</i>, <i>P. aeruginosa</i>	- Cistite aguda não complicada <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i> - Pielonefrite aguda - Infeções do trato urinário complicadas
- Infeções do trato urinário inferior - Infeções do trato urinário inferior agudas e crónicas	- Cistite aguda não complicada <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i> - Infeções do trato urinário complicadas
- Sinusite - Sinusite	- Sinusite bacteriana aguda <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i> - Sinusite bacteriana crónica
- Infeções respiratórias - Infeções do trato respiratório crónicas ou recorrentes, agudas; - otite média aguda superior, otite externa, sinusite, faringite e laringite - Infeções do trato respiratório crónicas ou recorrentes, agudas causadas por <i>Haemophilus influenzae</i> ou outros agentes patogénicos Gram-negativos ou	Exacerbações agudas da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica <i>Nas [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros</i>

multirresistentes, bem como por <i>Staphylococcus aureus</i> - o Infecções do trato respiratório (exceto se a infecção for ou se suspeitar de que é de origem pneumocócica) - o Infecções respiratórias graves causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis - o Infecções do trato respiratório inferior	<i>agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infecções.</i> • Pneumonia adquirida na comunidade <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infecções.</i>
• Infecções pulmonares - o Infecções pulmonares [tais como: exacerbação aguda da bronquite crónica, exacerbação da fibrose cística, pneumonia nosocomial, tuberculose pulmonar por micobactérias resistentes, especialmente em doentes imunocomprometidos (medicamento antituberculose menor)]	• Exacerbações agudas da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica <i>Nas [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infecções.</i> • Pneumonia adquirida na comunidade <i>Em caso de [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infecções.</i> • Tuberculose pulmonar por micobactérias resistentes, especialmente em doentes imunocomprometidos (medicamento antituberculose menor)
• Pneumonia - o Pneumonia, especialmente quando causada por germes “problemáticos”, tais como: <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> ou <i>Staphylococcus</i> - o Pneumonia, sobretudo se for causada por bactérias como <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>,	Pneumonia adquirida na comunidade. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes

<i>Legionella</i> ou <i>Staphylococcus</i>	antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.
- Supurações brônquicas, na ausência de lesões parenquimatosas - Na bronquite crónica durante exacerbações recorrentes - Supurações brônquicas, na ausência de lesões parenquimatosas: - Em indivíduos de risco (alcoolismo crónico, tabagismo, idade > 65 anos)	Exacerbações agudas da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica. Nas [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.
o Infeções do ouvido, nariz e garganta Infeções do ouvido, nariz e garganta (com exceção da amigdalite aguda)	- Sinusite bacteriana aguda Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções. - Sinusite bacteriana crónica - Otite média aguda Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções. - Otite média purulenta crónica
- Infeções crónicas do ouvido, nariz e garganta - o Infeções em ORL crónicas graves causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis - o Infeções crónicas e recorrentes do nariz, garganta e ouvido, apenas quando causadas por patógenos gram-negativos, incluindo <i>Pseudomonas</i>, ou por estafilococos - o Infeções crónicas e recorrentes dos ouvidos, nariz e garganta, sobretudo	- Sinusite bacteriana crónica - Otite média purulenta crónica

quando causadas por bactérias gram-negativas, incluindo <i>Pseudomonas</i>, ou por estafilococos - o Infecções do ouvido, nariz e garganta (ORL) (tais como: sinusite crónica, superinfecção na otite crónica, profilaxia de infeções após cirurgia ao ouvido interno) - o Infeções otorrinolaringológicas crónicas e recorrentes	
• Infeções do trato genital - o Infeções dos órgãos genitais - o Infeções dos genitais - o Infeções graves do trato genital causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis	• Prostatite bacteriana, pididimorquite • , incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível • Uretrite e cervicite, incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível
• Infeções ginecológicas - o Infeções ginecológicas	• Uretrite e cervicite, incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível • Doença inflamatória pélvica, incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível
• Infeções cutâneas e dos tecidos moles - o Infeções cutâneas e dos tecidos moles - o Infecção cutânea e dos tecidos moles gram-negativa - o Infeções cutâneas e dos tecidos moles ou infeções de traumatismos causadas por micróbios, tais como <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> e <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>	• Infeções cutâneas e dos tecidos moles complicadas <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i>

Lomefloxacin

Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contém lomefloxacin	Redação recomendada
• Prostatite aguda	• Prostatite bacteriana aguda
• Pielonefrite aguda • Pielonefrite aguda não complicada	• Pielonefrite aguda não complicada
• Infeções do trato urinário	• Cistite simples não complicada. <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções</i>

Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contém lomefloxacin	Redação recomendada
	• Pielonefrite aguda não complicada
• Infecções do trato respiratório inferior	• Exacerbações agudas da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica <i>Nas [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i>

Norfloxacin

Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contém norfloxacin	Redação recomendada
• Infecções agudas do trato urinário em homens - o infeções agudas do trato urinário em homens - o Infecção aguda do trato urinário inferior em homens	• Infecção aguda do trato urinário em homens
• Pielonefrite não complicada - o Pielonefrite não complicada - o Pielonefrite aguda não complicada em mulheres	• Pielonefrite aguda não complicada
• Cistite complicada - o Cistite crónica em mulheres	• Cistite aguda complicada
• Prostatite - o Prostatite - o Prostatite bacteriana crónica - o Prostatite aguda causada por <i>Escherichia coli</i>	• Prostatite bacteriana
• Gonorreia - o Gonorreia - o Gonorreia não complicada - o Uretrite gonocócica, faringite, proctite ou cervicite por <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, independentemente da produção de penicilinase. - o Uretrite gonocócica sem sinais de disseminação pélvica, em homens - o Gonorreia cervical sem sinais de disseminação pélvica	• Uretrite e cervicite gonocócica devidas a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível

Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contém norfloxacin	Redação recomendada
- o Gonorreia uretral e cervical - o Gonorreia (uretrite e cervicite)	
• Gastroenterite - o Gastroenterite bacteriana - o Gastroenterite - o Gastroenterite bacteriana aguda - o Enterite bacteriana - o Gastroenterite bacteriana aguda após cultura de fezes e confirmação laboratorial da sensibilidade do organismo causador ao NOROCIN	• Infecções do trato gastrointestinal (ex. diarreia do viajante)
• Doentes imunocomprometidos: - o Infecções em doentes neutropénicos (como profilaxia).	• Profilaxia de infeções bacterianas em doentes neutropénicos
• Cistite - o Cistite - o Cistite aguda e crónica em mulheres	• Cistite aguda não complicada. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções. • Cistite aguda complicada
• Infecções do trato urinário inferior - o Infecções do trato urinário inferior	• Cistite aguda não complicada. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções. • Uretrite, incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível • Cistite aguda complicada

Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contém norfloxacin	Redação recomendada
• Infecções do trato urinário - o Infecções do trato urinário - o Infecções do trato urinário superior e inferior complicadas e não complicadas: cistite, pielite, cistopielite - o Infecções do trato urinário superior e inferior, incluindo cistite, pielite e cistopielite, causadas por bactérias sensíveis à norfloxacin - o Infecções do trato urinário complicadas e não complicadas - o Infecções agudas do trato urinário em homens - o Outras infecções do trato urinário inferior, incluindo infecções da próstata e infecções do trato urinário superior com bactérias sensíveis, em adultos (ou seja, além da cistite aguda não complicada) - o Infecções agudas (exceto pielonefrite aguda) e crónicas (exceto pielonefrite crónica complicada) do trato urinário causadas por microrganismos sensíveis - o Infecções agudas e crónicas do trato urinário não complicadas (cistite, pielite) e complicadas, excluindo pielonefrite aguda ou crónica complicada - o Infecção aguda do trato urinário inferior em homens - o Infecção aguda do trato urinário inferior em homens	• Cistite aguda não complicada. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infecções. • Uretrite, incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível • Infecções do trato urinário complicadas (exceto pielonefrite complicada) • Cistite aguda complicada
• Infecções do trato urinário e relacionadas - o Infecções agudas e crónicas do trato urinário superior e inferior, complicadas e não complicadas. Estas infecções incluem: cistite, pielite, prostatite crónica e infecções relacionadas com procedimentos cirúrgicos urológicos, bexiga neurogénica ou nefrolitíase (exceto pielonefrite aguda e crónica complicada) causadas por bactérias sensíveis à norfloxacin - o Infecções agudas e crónicas do trato urinário superior e inferior, complicadas e não complicadas. Estas infecções incluem cistite, pielite, prostatite crónica e infecções urinárias associadas a cirurgia urológica, bexiga neurogénica ou nefrolitíase, causadas por bactérias sensíveis a [nome do medicamento] - o Infecções agudas e crónicas do trato urinário superior e inferior, complicadas e não complicadas. Estas infecções incluem cistite,	• Cistite aguda não complicada. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infecções. • Prostatite bacteriana • Epididimorquite, incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível • Uretrite, incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível • Infecções do trato urinário complicadas (exceto pielonefrite complicada) • Cistite aguda complicada

Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contém norfloxacin	Redação recomendada
pielite, pielocistite, pielonefrite, prostatite crónica, epididimite e infeções do trato urinário associadas a cirurgia urológica, bexiga neurogénica ou nefrolitíase, causadas por bactérias sensíveis a [nome do medicamento]	
Indicações medicamente incorretas	
• Profilaxia de infeções sistémicas do trato urinário • Prevenção de infeções sistémicas do trato urinário	• Profilaxia perioperatória em cirurgia urológica invasiva

Pefloxacin

Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contém pefloxacin	Redação recomendada
• Sinusite crónica	• Exacerbação aguda da sinusite bacteriana crónica <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções</i>
• Gonorreia • Uretrite gonocócica em humanos	• Uretrite e cervicite gonocócica devidas a <i>Neisseria gonorrhoea</i> sensível
• Infeções bacterianas gastrointestinais sérias / graves	• Infeções bacterianas gastrointestinais graves
• Infeções por salmonelas (portador) • Germes portadores de salmonelose	• Infeções por salmonelas (portador)
• Infeções ósseas e articulares • Infeções ósseas e articulares (osteomielite gram-negativa) • Forma alternativa de tratamento para infeções ósseas e articulares • Infeções ósseas e articulares (osteomielite causada por microrganismos gram-negativos)	• Infeções ósseas e articulares
• Infeções do trato respiratório - o Infeções respiratórias - o Infeção respiratória - infeções graves causadas por bacilos gram-	• Sinusite bacteriana aguda. <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes</i>

Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contêm pefloxacina	Redação recomendada
negativos e estafilococos sensíveis o Infecção do trato respiratório (exacerbação aguda da bronquite crónica, exacerbação na fibrose cística, pneumonia nosocomial)	<i>antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções</i> • Exacerbação aguda da sinusite bacteriana crónica. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções. • Exacerbações agudas da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica. Nas [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.
• Infeções pulmonares - o Infeções pulmonares (exacerbação aguda da bronquite crónica, exacerbação da fibrose cística, pneumonia nosocomial)	• Exacerbações agudas da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica. Nas [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.
• Infeções do ouvido, nariz e garganta (ORL – otorrinolaringologia) - o Infeções do ouvido, nariz e garganta - o Infecção do ouvido, nariz e garganta - infeções graves causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis - o Infeções do ouvido, nariz e garganta (ORL) (tais como: sinusite crónica, otite externa) - o Infeções do ouvido, nariz e garganta (como sinusite crónica, otite externa maligna)	• Sinusite bacteriana aguda. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções. • Exacerbação aguda de sinusite bacteriana crónica. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.
• Infeções urinárias - o Infeções do trato urinário - o Infecção urinária - infeções graves causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis - o Infeções do trato urinário (incluindo prostatite) - o Infeções do trato urinário (incluindo prostatite) - o Infeções do trato urinário (cistite)	• Cistite aguda não complicada. Em caso de [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções

Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contêm pefloxacin	Redação recomendada
aguda ou recorrente, pielonefrite aguda não complicada)	
• Infecções do trato genital - o Infecções genitais (prostatite crónica) - o Infecção do trato genital - infecções graves causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis	• Uretrite e cervicite gonocócica, incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível
• Infecções abdominais e hepatobiliares - o Infecções abdominais - o Infecções abdominais - infecções graves causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis - o Infecções hepatobiliares - o Infecção hepatobiliar - infecções graves causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis - o Infecções das vias biliares	• Infecções hepatobiliares • <i>Infecções intra-abdominais complicadas. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções</i>
• Infecções cutâneas e dos tecidos moles - o Infecções cutâneas - o Infecção cutânea - infecções graves causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis - o Infecções cutâneas e dos tecidos moles por <i>Staphylococcus</i> resistente à penicilina - o Infecções cutâneas e dos tecidos moles causadas por estafilococos resistentes à penicilina	• Infecções cutâneas e dos tecidos moles complicadas. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções

Rufloxacin

Indicações atuais da categoria constantes da informação do medicamento de medicamentos que contêm rufloxacin	Redação recomendada
Infeção das vias respiratórias inferiores	• Exacerbações agudas da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções
Infeções do trato urinário	• Cistite aguda não complicada. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções

2. Secção 4.4: Advertências e precauções especiais de utilização

Para medicamentos que contêm quinolonas e fluoroquinolonas, a informação do medicamento existente será alterada (inserção, substituição ou supressão de texto, conforme apropriado), de modo a refletir o texto acordado apresentado abaixo (novo texto sublinhado e a negrito, texto suprimido riscado):

A nova advertência que se segue deverá ser incluída no início das declarações de advertência sobre questões de segurança:

O uso de [INN] deverá ser evitada em doentes que tenham tido reações adversas graves no passado ao utilizar medicamentos que contêm quinolona ou fluoroquinolona (ver secção 4.8). O tratamento destes doentes com [INN] só deverá ser iniciado na ausência de opções de tratamento alternativas e após uma avaliação cuidadosa do benefício / risco- (ver também secção 4.3).

[...]

Deverá ser incluído a seguinte advertência:

Reações adversas medicamentosas graves, prolongadas, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Foram notificados casos muito raros de reações adversas medicamentosas graves prolongadas (que persistem meses ou anos), incapacitantes e potencialmente irreversíveis que afetam sistemas de órgãos diferentes, por vezes múltiplos (musculoesquelético, nervoso, psiquiátrico e sensorial) em doentes tratados quinolonas e fluoroquinolonas, independentemente da sua idade e de fatores de risco preexistentes. O [INN] deve ser descontinuado imediatamente aos primeiros sinais ou sintomas de qualquer reação adversa grave e os doentes deverão ser aconselhados a contactar o seu médico para aconselhamento.

A advertência sobre tendinopatias / transtornos nos tendões deve ser incluída / alterada conforme se segue:

Tendinite e rutura de tendão

Poderá ocorrer tendinite e rutura de tendão (entre outros, mas especialmente, o tendão de Aquiles), por vezes bilateral, logo nas 48 horas após o início do tratamento com quinolonas e fluoroquinolonas e a sua ocorrência foi notificada até vários meses após a descontinuação do tratamento. O risco de tendinite e rutura de tendão é maior em doentes mais idosos, doentes com compromisso renal, doentes com transplantes de órgãos sólidos e doentes tratados concomitantemente com corticosteroides. Portanto, deve ser evitada a utilização concomitante de corticosteroides.

Ao primeiro sinal de tendinite (por exemplo, edema doloroso, inflamação), deverá ser descontinuado o tratamento com [INN] e considerado um tratamento alternativo. O(s) membro(s) afetado(s) deverá(ão) ser devidamente tratado(s) (por exemplo, por

imobilização). Não deverão ser utilizados corticosteroides se ocorrerem sinais de tendinopatia.

Para os medicamentos que contêm levofloxacina administrados por via sistémica, a listagem de fatores de risco na primeira frase acima mencionada deverá ainda incluir “em doentes que estejam a receber doses diárias de 1000 mg de levofloxacina”.

A advertência sobre neuropatias periféricas deve ser incluída / alterada conforme se segue:

Neuropatia periférica

Foram notificados casos de polineuropatia sensorial ou sensorio motora que resultaram em parestesias, hipoestésias, disestésias ou fraqueza em doentes aos quais foram administradas quinolonas, incluindo fluoroquinolonas. Os doentes em tratamento com [INN] devem ser aconselhados a informar previamente o seu médico antes de continuar o tratamento no caso de desenvolverem sintomas de neuropatia tais como dor, sensação de ardor, formigamento, adormecimento ou fraqueza de modo a prevenir o desenvolvimento de uma situação potencialmente irreversível (ver secções 4.8).

3. Secção 4.8: Efeitos indesejáveis

Deverá ser adicionado um asterisco ao título da classe de sistemas de órgãos selecionada, conforme se segue:

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos*

Doenças do sistema nervoso*

Perturbações gerais e alterações no local de administração*

Perturbações do foro psiquiátrico*

Afeções oculares*

Afeções do ouvido e do labirinto*

***Foram notificados casos muito raros de reações adversas medicamentosas graves, prolongadas (que persistem meses ou anos), incapacitantes e potencialmente irreversíveis, que afetam várias, por vezes múltiplas, classes de sistemas de órgãos e sentidos (incluindo reações como tendinite, rutura de tendão, artralgia, dor nas extremidades, perturbações da marcha, neuropatias associadas a parestesia, depressão, fadiga, perda de memória, distúrbios do sono e diminuição da audição, visão, paladar e olfato) , em associação com o uso de quinolonas e fluoroquinolonas, em alguns casos independentemente de fatores de risco preexistentes (ver Secção 4.4).**

B. Folheto informativo: Informação para o doente

Para medicamentos que contêm quinolonas e fluoroquinolonas, o folheto informativo existente será alterado (inserção, substituição ou supressão de texto, conforme apropriado) de modo a refletir o texto acordado apresentado abaixo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto suprimido riscado):

Secção 2 Advertências e precauções

Deverá ser incluída a nova advertência seguinte:

Antes de tomar este medicamento

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo [nome do medicamento], caso tenha tido quaisquer reações adversas graves no passado quando tomou uma quinolona ou fluoroquinolona. Neste caso, deverá informar o seu médico assim que possível.

O atual texto de advertência sobre tendinopatias / transtornos nos tendões deverá ser alterada relativamente aos fatores de risco, tempo até ao início e necessidade de acompanhamento dos doentes, e deverá incluir, pelo menos, as seguintes informações (ou adicionada como nova declaração, se estiver em falta):

Ao tomar este medicamento

Podem ocorrer raramente dor e edema nas articulações e inflamação ou rutura de tendão. O risco aumenta se for idoso (tiver mais de 60 anos de idade), se tiver recebido um transplante de órgão, se sofrer de problemas nos rins ou se estiver a ser tratado com corticosteroides. Poderá ocorrer inflamação e rutura do tendão nas primeiras 48 horas de tratamento, e até mesmo vários meses após parar a tratamento com <nome do medicamento>. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar <nome do medicamento>, contacte o seu médico e repouse a área com dor. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de rutura de um tendão.

Uma nova ou o atual texto de advertência sobre neuropatias periféricas deverá incluir, pelo menos, as seguintes informações:

Em casos raros, poderá ter sintomas de lesão do nervo (neuropatia), tais como dor, ardor, formigueiro, dormência e/ou fraqueza, especialmente nos pés e pernas ou mãos e braços. Se isto acontecer, pare de tomar <nome do medicamento> e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Deverá ser incluída a nova advertência seguinte:

Efeitos secundários graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis
Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo [nome do medicamento], foram associados a efeitos secundários muito raros, mas graves, alguns deles de longa duração (que persistem meses ou anos), incapacitantes ou potencialmente irreversíveis. Isto inclui dor nos tendões, músculos e articulações nos membros superiores e inferiores, dificuldade em andar, sensações anómalas, tais como sensação de picada, formigueiro, cócegas, dormência ou ardor (parestesia), distúrbios sensoriais, incluindo diminuição da visão, paladar e olfato e audição, depressão, diminuição da memória, cansaço intenso e distúrbios do sono graves.

Se sentir algum destes efeitos secundários após tomar [nome do medicamento], contacte o seu médico imediatamente antes de continuar com o tratamento. Você e o seu médico irão decidir se deverá continuar com o tratamento, tendo também em consideração um antibiótico de outra classe.

Secção 4. Efeitos secundários possíveis

Deverá ser incluída a nova redação seguinte depois de listagem dos efeitos secundários:

Casos muito raros de reações adversas medicamentosas prolongadas (que persistem meses ou anos) ou permanentes, tais como inflamações dos tendões, rutura de tendão, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em andar, sensações anormais, tais como picadas, formigueiro, cócegas, ardor, dormência ou dor (neuropatia), depressão, fadiga, distúrbios do sono, diminuição da memória, bem como diminuição da audição, visão, paladar e olfato, foram associados à administração de antibióticos com quinolonas e fluoroquinolonas, em alguns casos independentemente de fatores de risco preexistentes.

Anexo IV

Condições para o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado

Condições para o levantamento da suspensão da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Para o levantamento da suspensão dos medicamentos que contêm ácido nalidíxico, flumequina, ácido pipemídico e cinoxacina, as autoridades competentes devem garantir que as seguintes condições foram satisfeitas pelos titulares das autorizações de introdução no mercado.

O titular da AIM deve apresentar provas científicas adequadas que demonstrem uma relação benefício-risco positiva do medicamento em qualquer indicação.