

## Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

### **Quinolonas y fluoroquinolonas de uso sistémico: riesgo de reacciones adversas incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles y restricciones de uso**

Abril de 2019

Estimado profesional sanitario:

De acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), los titulares de la autorización de comercialización (TAC) de los medicamentos antibióticos del grupo de las quinolonas y fluoroquinolonas actualmente comercializados en España (Ciprofloxacino, Levofloxacino, Moxifloxacino, Norfloxacino, Ofloxacino y Ácido pipemídico) quieren informarle de lo siguiente:

#### **Resumen**

- **Se han notificado casos de reacciones adversas incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles que afectan principalmente a los sistemas musculoesquelético y nervioso, con los antibióticos del grupo de las quinolonas y fluoroquinolonas.**
- **Por este motivo, para todos los antibióticos pertenecientes a estos grupos farmacológicos, se ha revisado el balance beneficios-riesgo en sus indicaciones autorizadas en el conjunto de la Unión Europea (UE).**
- **Los medicamentos que contienen cinoxacina, flumequina y ácido nalidíxico (en España no existen medicamentos comercializados con ninguno de estos principios activos), así como ácido pipemídico, se retirarán del mercado.**
- **Estos medicamentos no deben prescribirse:**
  - **para el tratamiento de infecciones autolimitadas o leves (como faringitis, amigdalitis y bronquitis aguda)**
  - **para la profilaxis de la diarrea del viajero o de las infecciones recurrentes de las vías urinarias bajas**
  - **para infecciones no bacterianas, por ejemplo, prostatitis no bacteriana (crónica)**
  - **para infecciones de leves a moderadas (incluidas cistitis no complicadas, exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), rinosinusitis bacteriana aguda y otitis media aguda), a menos que otros antibióticos comúnmente recomendados para estas infecciones se consideren inadecuados**

- **a pacientes con antecedentes de reacciones adversas graves tras la administración de este tipo de antibióticos**
- **Estos medicamentos deberán prescribirse con especial precaución a personas de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes que hayan recibido trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados concomitantemente con corticosteroides, ya que en estos grupos, el riesgo de sufrir tendinitis y rotura tendinosa puede verse aumentado. Se debe evitar el uso concomitante de corticosteroides con fluoroquinolonas.**
- **Indique a los pacientes que interrumpan el tratamiento y acudan al médico ante la aparición de los primeros signos/síntomas sugestivos de una reacción adversa grave, como por ejemplo: tendinitis, rotura tendinosa, mialgia, debilidad muscular, dolor y/o tumefacción articular, neuropatía periférica y efectos sobre el sistema nervioso central.**

### ***Información sobre este asunto de seguridad***

Se ha revisado la información disponible sobre los antibióticos pertenecientes al grupo de las quinolonas y fluoroquinolonas de uso sistémico e inhalado (estas últimas no comercializadas en España) para evaluar el riesgo de reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada (de meses o años de duración) y potencialmente irreversibles, que afectan principalmente a los sistemas musculoesquelético y nervioso.

Entre las reacciones adversas graves del sistema musculoesquelético se encuentran: tendinitis, rotura de tendones, mialgia, debilidad muscular, artralgia, tumefacción articular y dificultad al caminar.

Entre las reacciones adversas graves sobre el sistema nervioso central y periférico se encuentran: neuropatía periférica, insomnio, depresión, fatiga y alteración de la memoria, así como deterioro de la vista, la audición, el olfato y el gusto.

Solo se han notificado unos pocos casos de estas reacciones adversas incapacitantes y potencialmente irreversibles, pero puede asumirse que existe infranotificación al respecto. Debido a la gravedad de estas reacciones en personas previamente sanas, la decisión de prescribir quinolonas y fluoroquinolonas deberá tomarse tras realizar una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos en cada paciente en concreto.

Las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con quinolonas y fluoroquinolonas se actualizarán para incluir esta nueva información sobre seguridad.

Se recuerda que las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con fluoroquinolonas también se han actualizado recientemente para incluir el riesgo de aneurisma y disección aórticos.

### ***Información adicional***

Para una información más detallada puede consultar la revisión realizada por la EMA a través del siguiente enlace: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/quinolone-fluoroquinolone-containing-medicinal-products>

Asimismo, puede consultar la Nota Informativa publicada en la AEMPS sobre este tema: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI\\_MUH\\_FV-14-2018-quinolonas-fluoroquinolonas.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI_MUH_FV-14-2018-quinolonas-fluoroquinolonas.htm)

### ***Notificación de sospechas de reacciones adversas***

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas a los medicamentos tras su autorización. Ello permite realizar una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del producto.

Puede notificar las sospechas de reacciones adversas en los pacientes tratados con antibióticos pertenecientes al grupo de las quinolonas y fluoroquinolonas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente: [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaram.es/>.

Adicionalmente, pueden notificarlas a la Unidad de Farmacovigilancia del TAC correspondiente, a través de los datos de contacto indicados en el Anexo I de esta comunicación.

### ***Puntos de contacto de las compañías***

En caso de duda o de requerir información adicional sobre el contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con el laboratorio titular correspondiente a través de los datos de contacto incluidos en el Anexo I de esta comunicación.

## ANEXO I: DATOS DE CONTACTO DE LAS COMPAÑÍAS

COMPAÑÍA / MEDICAMENTO(S)	PERSONA DE CONTACTO
<p><b>ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LEVOFLOXACINO ACCORD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>MR. CARLES AVIÑÓ</b> TECHNICAL, REGULATORY AFFAIRS AND PHV DIRECTOR</p> <p>TELF.: 933 010 064 EMAIL: <a href="mailto:SPAIN@ACCORD-HEALTHCARE.COM">SPAIN@ACCORD-HEALTHCARE.COM</a></p>
<p><b>ALMUS FARMACEUTICA, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LEVOFLOXACINO ALMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>ANA MARÍA MATEO</b> RESPONSABLE NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF.: 93 739 72 47 EMAIL: <a href="mailto:AMATEOB@ALMUSFARMACEUTICA.ES">AMATEOB@ALMUSFARMACEUTICA.ES</a></p>
<p><b>APOTEX ESPAÑA S.L.</b> <b>APOTEX EUROPE, B.V.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LEVOFLOXACINO APOTEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- LEVOFLOXACINO APOTEX AG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>SOFIA SOMOZA</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF.: + 34 918 250 023 EMAIL: <a href="mailto:REGULATORY.ES@AUROVITAS.ES">REGULATORY.ES@AUROVITAS.ES</a></p>
<p><b>ARAFARMA GROUP, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ARAXACINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>CARLOS PICORNELL DARDER</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF: 949 22 56 22 FAX: 949 22 82 25 EMAIL: <a href="mailto:DT@ARAFARMA.COM">DT@ARAFARMA.COM</a></p>
<p><b>ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CIPROFLOXACINO ARISTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>BEGOÑA GALICIA ARRANZ</b> HEAD OF PHARMACOVIGILANCE – QPPV</p> <p>TELF.: 91 655 86 29 EMAIL: <a href="mailto:BEGONIA.GALICIA@ARISTO-IBERIA.COM">BEGONIA.GALICIA@ARISTO-IBERIA.COM</a></p>
<p><b>AUROVITAS SPAIN, S.A.U.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LEVOFLOXACINO AUROVITAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- MOXIFLOXACINO AUROVITAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>MERCEDES CEREZO</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF.: +34 91 630 86 45 EMAIL: <a href="mailto:MERCEDES.CEREZO@AUROBINDO.COM">MERCEDES.CEREZO@AUROBINDO.COM</a></p>
<p><b>BAYER HISPANIA, S.L.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ACTIRA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN</li> <li>- AVELOX SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN</li> <li>- ACTIRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- BAYCIP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA</li> </ul>	<p><b>DRA. GEMMA MENDOZA ARAN</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF: 93 495 6748 EMAIL: <a href="mailto:GEMMA.MENDOZA@BAYER.COM">GEMMA.MENDOZA@BAYER.COM</a></p>

<p><b>CIPLA EUROPE NV</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LEVOFLOXACINO CIPLA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>JOSÉ ALBERTO AYALA ORTIZ</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF.: 950 387 986 EMAIL: <a href="mailto:CIPLA@PVPHARM.COM">CIPLA@PVPHARM.COM</a></p>
<p><b>DARI PHARMA, S.L.U.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NORFLOXACINO DARI PHARMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>CARMEN ARQUES</b></p> <p>EMAIL: <a href="mailto:CARMEN.ARQUES@AZIERTA.COM">CARMEN.ARQUES@AZIERTA.COM</a></p>
<p><b>ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASEY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>QPPV: MARINA PÓRCEL QUILES</b></p> <p>EMAIL: <a href="mailto:FARMACOVIGILANCIA@ASAC.NET">FARMACOVIGILANCIA@ASAC.NET</a> EMAIL: <a href="mailto:MPORCEL@ASAC.NET">MPORCEL@ASAC.NET</a></p> <p><b>DEPUTY: LORENA MARÍN GARCÍA</b></p> <p>EMAIL: <a href="mailto:FARMACOVIGILANCIA@ASAC.NET">FARMACOVIGILANCIA@ASAC.NET</a> EMAIL: <a href="mailto:LMARIN@ASAC.NET">LMARIN@ASAC.NET</a></p>
<p><b>FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CIPROFLOXACINO FRESENIUS KABI SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG</li> <li>- CIPROFLOXACINO KABI SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN</li> <li>- LEVOFLOXACINO KABI SOLUCION PARA PERFUSION EFG</li> <li>- MOXIFLOXACINO KABI SOLUCION PARA PERFUSION EFG</li> </ul>	<p><b>DRA. INÉS MAYORGAS QUINTANA</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF: 93 225 65 80 EMAIL: <a href="mailto:INES.MAYORGAS@FRESENIUS-KABI.COM">INES.MAYORGAS@FRESENIUS-KABI.COM</a></p>
<p><b>G.E.S. GENERICOS ESPAÑÓLES LABORATORIO, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CIPROFLOXACINO G.E.S. SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG</li> <li>- LEVOFLOXACINO G.E.S. SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG</li> <li>- OFLOXACINO G.E.S. SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG</li> </ul>	<p><b>QPPV: CARMEN CORTINA</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p><b>DEPUTY: ISABEL ZARDAÍN</b> RESPONSABLE SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF.: +34 917104007 EMAIL: <a href="mailto:FARMACOVIGILANCIA@GESGENERICOS.COM">FARMACOVIGILANCIA@GESGENERICOS.COM</a></p>
<p><b>INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CIPROFLOXACINO VIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</li> <li>- DORIMAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA</li> <li>- LEVOFLOXACINO VIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</li> <li>- OFLOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA</li> </ul>	<p><b>QPPV: MARTA BECA GONZALO</b></p> <p><b>DEPUTY: Mª JESÚS YANES LIMONES</b></p> <p>TELF.: +34 91 486 29 90 EMAIL: <a href="mailto:FARMACOVIGILANCIA@VIR.ES">FARMACOVIGILANCIA@VIR.ES</a></p>
<p><b>KERN PHARMA, S.L.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LEVOFLOXACINO KERN PHARMA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG</li> <li>- LEVOFLOXACINO KERN PHARMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- CIPROFLOXACINO KERN PHARMA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG</li> <li>- MOXIFLOXACINO KERN PHARMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>EVA BADIA, PHD</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF. + 34 93 700 2525 EMAIL: <a href="mailto:FARMACOVIGILANCIA@KERNPHARMA.COM">FARMACOVIGILANCIA@KERNPHARMA.COM</a></p>

<p><b>KORHISPANA S.L.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CIPROFLOXACINO KORHISPANA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>QPPV: LAURA FLÓREZ CAMPO</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p><b>DEPUTY: MARÍA EUGENIA DÍAZ</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF.: +34 913 728 399 / 400 EMAIL: <a href="mailto:DRUG.SAFETY@QUALITECFARMA.COM">DRUG.SAFETY@QUALITECFARMA.COM</a></p>
<p><b>KRKA FARMACÉUTICA, S.L.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LEVOFLOXACINO KRKA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- MOXIFLOXACINO KRKA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>MARÍA LÁZARO LÓPEZ</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF.: +34 689 921 465 EMAIL: <a href="mailto:REGULATORY.ES@KRKA.BIZ">REGULATORY.ES@KRKA.BIZ</a></p>
<p><b>LABORATORIO STADA, S.L.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CIPROFLOXACINO STADA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- LEVOFLOXACINO STADA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- MOXIFLOXACINO STADA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- NORFLOXACINO STADA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- NORFLOXACINO STADAGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>DANIEL MAGDALENO URRUTIA</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF.: +34 93 473 88 89 EMAIL: <a href="mailto:FARMACOVIGILANCIA@STADA.ES">FARMACOVIGILANCIA@STADA.ES</a></p>
<p><b>LABORATORIOS ALMIRALL, S.L.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- GALUSAN CAPSULAS</li> <li>- NURIL CAPSULAS</li> </ul>	<p><b>EVA CREIXELL CATALAN</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF: 93 291 34 73 EMAIL: <a href="mailto:EVA.CREXELL@ALMIRALL.COM">EVA.CREXELL@ALMIRALL.COM</a></p>
<p><b>LABORATORIOS ALTER, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CIPROFLOXACINO ALTER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- LEVOFLOXACINO ALTER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>DRA. MARÍA ANTONIA GONZALEZ MORALES</b> QPPV/ JEFE DEPARTAMENTO MÉDICO</p> <p>EMAIL: <a href="mailto:MAGONZALEZM@ALTER.ES">MAGONZALEZM@ALTER.ES</a></p>
<p><b>LABORATORIOS AUROBINDO, S.L.U.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CIPROFLOXACINO AUROBINDO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- LEVOFLOXACINO AUROBINDO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- MOXIFLOXACINO AUROBINDO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>MERCEDES CEREZO</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF.: +34 91 630 86 45 EMAIL: <a href="mailto:MERCEDES.CEREZO@AUROBINDO.COM">MERCEDES.CEREZO@AUROBINDO.COM</a></p>
<p><b>LABORATORIOS BLUEPHARMA S.L.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MOXIFLOXACINO BLUEPHARMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>ROSA PARDINA CLAR</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF.: 931 820 333 FAX 931 820 329 EMAIL: <a href="mailto:FARMACOVIGILANCIA@BLUEPHARMA.ES">FARMACOVIGILANCIA@BLUEPHARMA.ES</a></p>

<p><b>LABORATORIOS CINFA, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CIPROFLOXACINO CINFA COMPRIMIDOS</li> <li>- LEVOFLOXACINO CINFA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- MOXIFLOXACINO CINFA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- NORFLOXACINO CINFA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA</li> </ul>	<p><b>DR. OLGA MARISCAL FERNÁNDEZ</b> EUROPEAN QUALIFIED PERSON FOR PHARMACOVIGILANCE</p> <p>EMAIL: <a href="mailto:FARMACOVIGILANCIA@CINFA.COM">FARMACOVIGILANCIA@CINFA.COM</a></p>
<p><b>LABORATORIOS COMBIX, S.L.U.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LEVOFLOXACINO COMBIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- LEVOFLOXACINO PHARMA COMBIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>ANA I. SOLÓRZANO CASADO</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF: 91 4904251 EMAIL: <a href="mailto:FARMACOVIGILANCIA@COMBIX.ES">FARMACOVIGILANCIA@COMBIX.ES</a></p>
<p><b>LABORATORIOS NORMON, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CIPROFLOXACINO NORMON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</li> <li>- CIPROFLOXACINO NORMON SOLUCION PARA PERFUSION EFG</li> <li>- NORFLOXACINO NORMON COMPRIMIDOS EFG</li> <li>- LEVOFLOXACINO NORMON SOLUCION PARA PERFUSION EFG</li> <li>- LEVOFLOXACINO NORMON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</li> <li>- MOXIFLOXACINO NORMON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</li> </ul>	<p><b>DR. CARLOS GOVANTES ESTESO</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF: 91 806 52 40 E-MAIL: <a href="mailto:FARMACOVIGILANCIA@NORMON.COM">FARMACOVIGILANCIA@NORMON.COM</a></p>
<p><b>LABORATORIOS RANBAXY, S.L.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CIPROFLOXACINO RANBAXY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA</li> <li>- LEVOFLOXACINO RANBAXY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>ROSA ORIHUELA</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA EN ESPAÑA</p> <p>TELF.: 93 342 78 90 EMAIL: <a href="mailto:ROSA.ORIHUELA@SUNPHARMA.COM">ROSA.ORIHUELA@SUNPHARMA.COM</a></p>
<p><b>LABORATORIOS SALVAT, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CETRAXAL SUSPENSION ORAL</li> </ul>	<p><b>MARTA AMIGÓ</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF.: +34 93 394 6400 FAX.: +34 93 545 1764 EMAIL: <a href="mailto:PHARMACOVIGILANCE@SVT.COM">PHARMACOVIGILANCE@SVT.COM</a></p>
<p><b>LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LEVOFLOXACINO SERRACLINICS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN</li> </ul>	<p><b>QPPV: LAURA FLÓREZ CAMPO</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p><b>DEPUTY: MARÍA EUGENIA DÍAZ</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF.: +34 913 728 399 / 400 <a href="mailto:DRUG.SAFETY@QUALITECFARMA.COM">DRUG.SAFETY@QUALITECFARMA.COM</a></p>
<p><b>MABO-FARMA, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CIPROFLOXACINO MABO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- LEVOFLOXACINO MABO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>M<sup>a</sup> JOSÉ MENÉS VAZQUEZ</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF: +34 91 037 64 85 EMAIL: <a href="mailto:DRUGSAFETY@MABOFARMA.COM">DRUGSAFETY@MABOFARMA.COM</a></p>

<p><b>MACLEODS PHARMA UK LIMITED</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LEVOFLOXACINO MACLEODS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>DR. NAVEEN CHAMALLI SHIVA KUMAR</b> (EU – QPPV)</p> <p>TEL: +44 (0) 208901 3370 MOBILE: +44(0) 750 747 7573 (24 X 7 DAY)</p> <p>E-MAIL ID: <a href="mailto:NAVEENCS@LAMBDA-CRO.COM">NAVEENCS@LAMBDA-CRO.COM</a> EMAIL: <a href="mailto:SAFETY@MACLEODSPHARMA.COM">SAFETY@MACLEODSPHARMA.COM</a></p> <p><b>DR. ASHISH MUNGANTIWAR</b> HEAD - PHARMACOVIGILANCE</p> <p>MOBILE:+91- 9867023914 E-MAIL ID: <a href="mailto:DRASHISH@MACLEODSPHARMA.COM">DRASHISH@MACLEODSPHARMA.COM</a></p>
<p><b>MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LEVOFLOXACINO MYLAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- MOXIFLOXACINO MYLAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>MARIONA LERÍA GELABERT</b> PERSONA DE CONTACTO DE FARMACOVIGILANCIA LOCAL Y RESPONSABLE DEL DEPARTAMENTO MÉDICO</p> <p>TELF.: +34 900 102 712 EMAIL: <a href="mailto:PHVG.SPAIN@MYLAN.COM">PHVG.SPAIN@MYLAN.COM</a></p>
<p><b>PENSA PHARMA, S.A.U.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CIPROFLOXACINO PENSA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- LEVOFLOXACINO PENSA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- NORFLOXACINO PENSA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>DRA. NEUS GASCÓN ROCHE</b> DIRECTORA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF: +34 93 446 61 43 E-MAIL: <a href="mailto:PHARMACOVIGILANCE@ESTEVE.COM">PHARMACOVIGILANCE@ESTEVE.COM</a></p>
<p><b>QUALIGEN, S.L.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LEVOFLOXACINO QUALIGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</li> <li>- MOXIFLOXACINO QUALIGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</li> <li>- NORFLOXACINO QUALIGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA</li> </ul>	<p><b>CARMEN ARQUES MARTÍNEZ</b></p> <p>TELF.: 912771076 / 665030369 EMAIL: <a href="mailto:CARMEN.ARQUES@AZIERTA.COM">CARMEN.ARQUES@AZIERTA.COM</a> EMAIL: <a href="mailto:PVLESVI@AZIERTA.COM">PVLESVI@AZIERTA.COM</a></p>
<p><b>RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CIPROFLOXACINO RATIO COMPRIMIDOS EFG</li> <li>- LEVOFLOXACINO RATIOPHARM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</li> <li>- MOXIFLOXACINO RATIOPHARM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>REGINA ROMERO SANLIER-LAMARCK</b> DIRECTOR PHARMACOVIGILANCE, CLUSTER ES&amp;PT PERSONA DE CONTACTO DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF.: +34 91 535 91 80 EMAIL: <a href="mailto:SAFETY.SPAIN@TEVAEU.COM">SAFETY.SPAIN@TEVAEU.COM</a></p>
<p><b>SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LEVOFLOXACINO SANDOZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- MOXIFLOXACINO SANDOZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- NORFLOXACINO SANDOZ COMPRIMIDOS EFG</li> </ul>	<p><b>DR. ALBERTO DUQUE</b></p> <p>TELF.: 900504471 EMAIL: <a href="mailto:SPAIN.SAFETY@NOVARTIS.COM">SPAIN.SAFETY@NOVARTIS.COM</a></p>
<p><b>SANOFI AVENTIS, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- TAVANIC SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN</li> <li>- TAVANIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA</li> </ul>	<p><b>XAVIER MARFÀ</b> RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA SANOFI ESPAÑA Y PORTUGAL</p> <p>TELF.: 934859505 EMAIL: <a href="mailto:ES-FARMACOVIGILANCIA@SANOFI.COM">ES-FARMACOVIGILANCIA@SANOFI.COM</a></p>



<p><b>SANOVEL SPAIN S.L.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LEVOFLOXACINO SANOVEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>BERNA BULLUT</b></p> <p>TELF.: 00 902123621800  EMAIL: <a href="mailto:MELDAMISIRLI@TOKSOZGRUP.COM.TR">MELDAMISIRLI@TOKSOZGRUP.COM.TR</a>  EMAIL: <a href="mailto:BERNABULLUT@SANOVEL.COM.TR">BERNABULLUT@SANOVEL.COM.TR</a></p>
<p><b>TARBIS FARMA, S.L.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CIPROFLOXACINO TARBIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- LEVOFLOXACINO TARBIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>ALBERT GARCIA RIEROLA</b>  RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF: 93 600 37 00  EMAIL: <a href="mailto:PHARMACOVIGILANCE@FERRER.COM">PHARMACOVIGILANCE@FERRER.COM</a></p>
<p><b>TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LEVOFLOXACINO TECNIGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>DR. AUGUSTO FILIPE</b>  DIRECTOR MÉDICO / EU-QPPV</p> <p>TELF.: (+351) 210 414119  EMAIL: <a href="mailto:DMED.FV@TECNIMEDE.PT">DMED.FV@TECNIMEDE.PT</a></p>
<p><b>TEVA PHARMA S.L.U.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CIPROFLOXACINO TEVAGEN COMPRIMIDOS EFG</li> <li>- LEVOFLOXACINO TEVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> <li>- MOXIFLOXACINO TEVAGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG</li> </ul>	<p><b>REGINA ROMERO SANLIER-LAMARCK</b>  DIRECTOR PHARMACOVIGILANCE, CLUSTER ES&amp;PT  PERSONA DE CONTACTO DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>TELF.: +34 91 535 91 80  EMAIL: <a href="mailto:SAFETY.SPAIN@TEVAEU.COM">SAFETY.SPAIN@TEVAEU.COM</a></p>