

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА/И ФОРМА/И КОЛИЧЕСТВО НА
АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА,
ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ/ТЕ ПРОДУКТ/И, ПРИТЕЖАТЕЛ/И
НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ И ИСЛАНДИЯ**

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	INN	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Actira 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Австрия	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Octegra 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Австрия	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Австрия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
България	Bayer AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин	Avelox	400mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Белгия	Bayer AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Actira 400 mg	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Белгия	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizalaan B-1050 Bruxelles Белгия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox 400 mg	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Белгия	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 1180 Bruxelles Белгия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Proflox 400 mg	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	INN	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Кипър	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi - Athens Гърция	Моксифлоксацин хидрохлорид	AVELOX	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Чешка република	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Германия	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avalox 400 mg Filmdabletten	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Германия	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Octegra 400 mg Filmdabletten	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Германия	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Actira 400 mg Filmdabletten	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Германия	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Actimax 400 mg Filmdabletten	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Дания	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Actira	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Дания	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	INN	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания	Teva Denmark A/S, Parallelvej 10, 2800 Kongens Lyngby Дания	Моксифлоксацин	Infekt	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Дания	Teva UK Limited Brampton Road BN22 9AG East Sussex Обединеното кралство	Моксифлоксацин	Moxifloxacin "Teva"	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Естония	Bayer Health Care AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Гърция	Elpen SA Pharmaceutical Industry 95, Marathonos Avenue 190-09 Pikermi Гърция	Моксифлоксацин	Octegra	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Гърция	Bayer Hellas Abee Sorou 18-20 15125 Maroussi - Athens Гърция	Моксифлоксацин	Avelox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Гърция	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Великобритания	Моксифлоксацин	Proflox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	INN	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	QUÍMICA FARMACEUTICA BAYER, S. A. Av. Baix Llobregat, 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Испания	Моксифлоксацин хидрохлорид	Actira 400 mg film coated tablets	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almeda park, Edif 1, 2º planta 08940 Cornellá de Llobregat Barcelona Испания	Моксифлоксацин хидрохлорид	Octegra 400 mg film coated tablets	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	RECORDATI ESPAÑA, SL Carretera De Zeneta, 149 30588 Beniel (Murcia) Испания	Моксифлоксацин хидрохлорид	Havelox 400 mg film coated tablets	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Dr Esteve, SA Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Испания	Моксифлоксацин хидрохлорид	Proflox 400 MG film coated tablets	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Финландия	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Actira	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Финландия	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	INN	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaures 92807 PUTEAUX CEDEX Франция	Моксифлоксацин хидрохлорид	IZILOX 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Франция	BAYER HEALTHCARE AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	OCTEGRA 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Унгария	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 1123 Budapest Унгария	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Исландия	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Италия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avalox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Bayer AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Proflox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Innova pharma S.p.A. Via M. Civitali, 1 20148 Milano Италия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Octegra	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47	Моксифлоксацин хидрохлорид	Actira	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	INN	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	00144 Roma Италия					
Ирландия	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road, Dublin 18 Ирландия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox	400mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Литва	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Люксембург	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Actira	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Люксембург	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizalaan 1050 Bruxelles Белгия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Люксембург	Therabel Pharma 110 Rue Egide Van Ochem 1180 Bruxelles Белгия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Proflox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Латвия	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Малта	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avalox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	INN	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Холандия	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Холандия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox 400 mg tabletten	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Холандия	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Octegra 400 mg tabletten	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Полша	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Португалия	Bayer AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Actira	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Португалия	BayHealth - Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Португалия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Португалия	Bialfar - Produtos A Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado Португалия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Proflox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Румъния	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	INN	Свободно избрано име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Швеция	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Actira	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Швеция	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Octegra	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Словения	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Словения	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Словакия	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox 400	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Великобритания	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Великобритания	Моксифлоксацин хидрохлорид	Avelox 400mg Tablets	400 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение