

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO(LÉČIVÝCH)PŘÍPRAVKU(Ů), LÉKOVÁ(É) FORMA(Y),
KONCENTRACE, ZPŮSOB(Y) PODÁNÍ, ŽADATEL(É), DRŽITEL(É) ROZHODNUTÍ O
REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	INN názvosloví	<u>Smyšlený název</u>	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Actira 400 mg - Filmdabletten	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Octegra 400 mg - Filmdabletten	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Rakousko	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox 400 mg - Filmdabletten	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Bulharsko	Bayer AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacinum	Avelox	400mg	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Bayer AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Actira 400 mg	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizalaan B-1050 Bruxelles Belgie	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox 400 mg	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 1180 Bruxelles Belgie	Moxifloxacini hydrochloridum	Proflox 400 mg	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Kypr	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi - Athens Řecko	Moxifloxacini hydrochloridum	AVELOX	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	INN názvosloví	<u>Smyšlený název</u>	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Avalox 400 mg Filmdabletten	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Octegra 400 mg Filmdabletten	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Actira 400 mg Filmdabletten	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Actimax 400 mg Filmdabletten	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Dánsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Actira	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Dánsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Dánsko	Teva Denmark A/S, Parallelvej 10, 2800 Kongens Lyngby Dánsko	Moxifloxacinum	Infekt	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Dánsko	Teva UK Limited Brampton Road BN22 9AG East Sussex Velká Británie	Moxifloxacinum	Moxifloxacin "Teva"	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Bayer Health Care AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	INN názvosloví	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Elpen SA Pharmaceutical Industry 95, Marathonos Avenue 190-09 Pikermi Řecko	Moxifloxacinum	Octegra	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Bayer Hellas Abee Sorou 18-20 15125 Maroussi - Athens Řecko	Moxifloxacinum	Avelox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Velká Británie	Moxifloxacinum	Proflox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	QUÍMICA FARMACEUTICA BAYER, S. A. Av. Baix Llobregat, 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Španělsko	Moxifloxacinini hydrochloridum	Actira 400 mg film coated tablets	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almeda park, Edif 1, 2º planta 08940 Cornellá de Llobregat Barcelona Španělsko	Moxifloxacinini hydrochloridum	Octegra 400 mg film coated tablets	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	RECORDATI ESPAÑA, SL Carretera De Zeneta, 149 30588 Beniel (Murcia) Španělsko	Moxifloxacinini hydrochloridum	Havelox 400 mg film coated tablets	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN názvosloví</u>	<u>Smyšlený název</u>	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Laboratorios Dr Esteve, SA Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Španělsko	Moxifloxacini hydrochloridum	Proflox 400 MG film coated tablets	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Actira	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Francie	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaures 92807 PUTEAUX CEDEX Francie	Moxifloxacini hydrochloridum	IZILOX 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Francie	BAYER HEALTHCARE AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	OCTEGRA 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 1123 Budapest Maďarsko	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Island	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Itálie	Moxifloxacini hydrochloridum	Avalox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Bayer AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Proflox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN názvosloví</u>	<u>Smyšlený název</u>	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Innova pharma S.p.A. Via M. Civitali, 1 20148 Milano Itálie	Moxifloxacini hydrochloridum	Octegra	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Itálie	Moxifloxacini hydrochloridum	Actira	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Irsko	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road, Dublin 18 Irsko	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox	400mg	Potahované tablety	Perorální podání
Litva	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Actira	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizalaan 1050 Bruxelles Belgie	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Therabel Pharma 110 Rue Egide Van Ochem 1180 Bruxelles Belgie	Moxifloxacini hydrochloridum	Proflox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN názvosloví</u>	<u>Smyšlený název</u>	Síla	Léková forma	Cesta podání
Malta	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Avalox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Nizozemsko	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemsko	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox 400 mg tabletten	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Nizozemsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Octegra 400 mg tabletten	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Bayer AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Actira	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	BayHealth - Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Bialfar - Produtos À Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugalsko	Moxifloxacini hydrochloridum	Proflox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rumunsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN názvosloví</u>	<u>Smyšlený název</u>	Síla	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Actira	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Octegra	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovinsko	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovinsko	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovenská republika	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox 400	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Velká Británie	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Velká Británie	Moxifloxacini hydrochloridum	Avelox 400mg Tablets	400 mg	Potahované tablety	Perorální podání