

BILAG I

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM(ER),
STYRKE(R), INDGIVELSESVej(E), ANSØGER(E), INDEHAVER(E) AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R) I MEDLEMSSTATERNE**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>INN</u>	<u>Produktnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Administrationsvej</u>
Østrig	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Actira 400 mg - Filmdabletten	400 mg	Filmovertrukket tabled	Oral anvendelse
Østrig	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochlorid	Octegra 400 mg - Filmdabletten	400 mg	Filmovertrukket tabled	Oral anvendelse
Østrig	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Østrig	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox 400 mg - Filmdabletten	400 mg	Filmovertrukket tabled	Oral anvendelse
Bulgarien	Bayer AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin	Avelox	400mg	Filmovertrukket tabled	Oral anvendelse
Belgien	Bayer AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Actira 400 mg	400 mg	Filmovertrukket tabled	Oral anvendelse
Belgien	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizalaan B-1050 Bruxelles Belgien	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox 400 mg	400 mg	Filmovertrukket tabled	Oral anvendelse
Belgien	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 1180 Bruxelles Belgien	Moxifloxacin hydrochlorid	Proflox 400 mg	400 mg	Filmovertrukket tabled	Oral anvendelse
Cypern	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi - Athens Grækenland	Moxifloxacin hydrochlorid	AVELOX	400 mg	Filmovertrukket tabled	Oral anvendelse
Tjekkiet	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmovertrukket tabled	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Avalox 400 mg Filmdabletten	400 mg	Filmdovertrukket dablet	Oral anvendelse
Tyskland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Octegra 400 mg Filmdabletten	400 mg	Filmdovertrukket dablet	Oral anvendelse
Tyskland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Actira 400 mg Filmdabletten	400 mg	Filmdovertrukket dablet	Oral anvendelse
Tyskland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Actimax 400 mg Filmdabletten	400 mg	Filmdovertrukket dablet	Oral anvendelse
Danmark	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Actira	400 mg	Filmdovertrukket dablet	Oral anvendelse
Danmark	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmdovertrukket dablet	Oral anvendelse
Danmark	Teva Denmark A/S, Parallelvej 10, 2800 Kongens Lyngby Danmark	Moxifloxacin	Infekt	400 mg	Filmdovertrukket dablet	Oral anvendelse
Danmark	Teva UK Limited Brampton Road BN22 9AG East Sussex Storbritannien	Moxifloxacin	Moxifloxacin "Teva"	400 mg	Filmdovertrukket dablet	Oral anvendelse
Estland	Bayer Health Care AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmdovertrukket dablet	Oral anvendelse
Grækenland	Elpen SA Pharmaceutical Industry 95, Marathonos Avenue 190-09 Pikermi Grækenland	Moxifloxacin	Octegra	400 mg	Filmdovertrukket dablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>INN</u>	<u>Produktnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Administrationsvej</u>
Grækenland	Bayer Hellas Abee Sorou 18-20 15125 Maroussi - Athens Grækenland	Moxifloxacin	Avelox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Storbritannien	Moxifloxacin	Proflox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	QUÍMICA FARMACEUTICA BAYER, S. A. Av. Baix Llobregat, 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spanien	Moxifloxacin hydrochlorid	Actira 400 mg film coated tablets	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almeda park, Edif 1, 2º planta 08940 Cornellá de Llobregat Barcelona Spanien	Moxifloxacin hydrochlorid	Octegra 400 mg film coated tablets	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	RECORDATI ESPAÑA, SL Carretera De Zeneta, 149 30588 Beniel (Murcia) Spanien	Moxifloxacin hydrochlorid	Havelox 400 mg film coated tablets	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Dr Esteve, SA Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien	Moxifloxacin hydrochlorid	Proflox 400 MG film coated tablets	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Actira	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	INN	Produkt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Finland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaures 92807 PUTEAUX CEDEX Frankrig	Moxifloxacin hydrochlorid	IZILOX 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	BAYER HEALTHCARE AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	OCTEGRA 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 1123 Budapest Ungarn	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Island	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italien	Moxifloxacin hydrochlorid	Avalox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Bayer AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Proflox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Innova pharma S.p.A. Via M. Civitali, 1 20148 Milano Italien	Moxifloxacin hydrochlorid	Octegra	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italien	Moxifloxacin hydrochlorid	Actira	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>INN</u>	<u>Produktnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Administrationsvej</u>
Irland	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road, Dublin 18 Irland	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox	400mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Litauen	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Actira	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizalaan 1050 Bruxelles Belgien	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Therabel Pharma 110 Rue Egide Van Ochem 1180 Bruxelles Belgien	Moxifloxacin hydrochlorid	Proflox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Letland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Malta	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Avalox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holland	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox 400 mg tabletten	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Octegra 400 mg tabletten	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>INN</u>	<u>Produktnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Administrationsvej</u>
Polen	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Bayer AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Actira	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	BayHealth - Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Bialfar - Produtos À Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Moxifloxacin hydrochlorid	Proflox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Actira	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Octegra	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>INN</u>	<u>Produktnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Administrationsvej</u>
Slovenien	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenien	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox 400	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Storbritannien	Moxifloxacin hydrochlorid	Avelox 400mg Tablets	400 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse