

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ(-ΕΣ), ΤΙΣ(ΤΗΝ)  
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ(-Α) ΤΩΝ(ΤΟΥ) ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ(-ΟΥ) ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ(-ΟΣ), ΤΗΝ(ΤΙΣ)  
ΟΔΟ(-ΟΥΣ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ(ΤΟΥΣ) ΑΙΤΟΥΝΤΑ(-ΕΣ), ΤΟΝ(ΤΟΥΣ) ΚΑΤΟΧΟ(-ΟΥΣ) ΤΗΣ  
ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΙΣΛΑΝΔΙΑ**

| <u>Κράτος μέλος</u> | <u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>                                         | <u>INN</u>                    | <u>Επινοηθείσα ονομασία</u>    | <u>Περιεκτικότητα</u> | <u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>      | <u>Οδός χορήγησης</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Αυστρία             | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                           | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Actira 400 mg - Filmtabletten  | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Αυστρία             | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                           | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Octegra 400 mg - Filmtabletten | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Αυστρία             | Bayer Austria GmbH<br>Herbststraße 6-10<br>1160 Wien<br>Αυστρία               | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox 400 mg - Filmtabletten  | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Βουλγαρία           | Bayer AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                      | Moxifloxacin                  | Avelox                         | 400mg                 | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Βέλγιο              | Bayer AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                      | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Actira 400 mg                  | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Βέλγιο              | Bayer s.a.-n.v.<br>Avenue Louise 143 Louizalaan<br>B-1050 Bruxelles<br>Βέλγιο | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox 400 mg                  | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Βέλγιο              | Therabel Pharma S.A.<br>Rue Egide Van Ophem 108<br>1180 Bruxelles<br>Βέλγιο   | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Proflox 400 mg                 | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Κύπρος              | Bayer Hellas S.A.<br>Sorou 18-20<br>151 25 Marousi - Athens<br>Ελλάδα         | Moxifloxacin<br>hydrochloride | AVELOX                         | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Τσεχία              | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                           | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox                         | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |

| <u>Κράτος μέλος</u> | <u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>                                                 | <u>INN</u>                    | <u>Επινοηθείσα ονομασία</u>  | <u>Περιεκτικότητα</u> | <u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>      | <u>Οδός χορήγησης</u> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|-----------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Γερμανία            | Bayer Vital GmbH<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                      | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avalox 400 mg Filmtabletten  | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Γερμανία            | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                   | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Octegra 400 mg Filmtabletten | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Γερμανία            | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                   | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Actira 400 mg Filmtabletten  | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Γερμανία            | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                   | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Actimax 400 mg Filmtabletten | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Δανία               | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                   | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Actira                       | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Δανία               | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                   | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox                       | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Δανία               | Teva Denmark A/S,<br>Parallelvej 10,<br>2800 Kongens Lyngby<br>Δανία                  | Moxifloxacin                  | Infekt                       | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Δανία               | Teva UK Limited<br>Brampton Road<br>BN22 9AG East Sussex<br>Ηνωμένο Βασίλειο          | Moxifloxacin                  | Moxifloxacin "Teva"          | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Εσθονία             | Bayer Health Care AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                  | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox                       | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Ελλάδα              | Elpen SA Pharmaceutical Industry<br>95, Marathonos Avenue<br>190-09 Pikermi<br>Ελλάδα | Moxifloxacin                  | Octegra                      | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |

| <u>Κράτος μέλος</u> | <u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>                                                                                                         | <u>INN</u>                    | <u>Επινοηθείσα ονομασία</u>           | <u>Περιεκτικότητα</u> | <u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>      | <u>Οδός χορήγησης</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Ελλάδα              | Bayer Hellas Abee<br>Sorou 18-20<br>15125 Maroussi - Athens<br>Ελλάδα                                                                         | Moxifloxacin                  | Avelox                                | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Ελλάδα              | Bayer plc, Pharmaceutical<br>Bayer House<br>Strawberry Hill<br>Newbury<br>Berkshire RG14 1JA<br>Ηνωμένο Βασίλειο                              | Moxifloxacin                  | Proflox                               | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Ισπανία             | QUÍMICA FARMACEUTICA BAYER, S.<br>A.<br>Av. Baix Llobregat, 3 y 5<br>08970 Sant Joan Despi<br>Barcelona<br>Ισπανία                            | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Actira 400 mg film coated tablets     | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Ισπανία             | Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia,<br>SL<br>WTC Almeda park, Edif 1, 2º planta<br>08940 Cornellá de Llobregat<br>Barcelona<br>Ισπανία | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Octegra 400 mg film coated<br>tablets | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Ισπανία             | RECORDATI ESPAÑA, SL<br>Carretera De Zeneta, 149<br>30588 Beniel (Murcia)<br>Ισπανία                                                          | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Havelox 400 mg film coated<br>tablets | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Ισπανία             | Laboratorios Dr Esteve, SA<br>Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221<br>08041 Barcelona<br>Ισπανία                                              | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Proflox 400 MG film coated<br>tablets | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Φιλανδία            | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                                                                           | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Actira                                | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |

| <u>Κράτος μέλος</u> | <u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>                                                                | <u>INN</u>                    | <u>Επινοηθείσα ονομασία</u>           | <u>Περιεκτικότητα</u> | <u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>      | <u>Οδός χορήγησης</u> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Φιλανδία            | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                                  | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox                                | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Γαλλία              | BAYER SANTE<br>13, rue Jean Jaures<br>92807 PUTEAUX CEDEX<br>Γαλλία                                  | Moxifloxacin<br>hydrochloride | IZILOX 400 mg, comprimé<br>pelliculé  | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Γαλλία              | BAYER HEALTHCARE AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                                  | Moxifloxacin<br>hydrochloride | OCTEGRA 400 mg, comprimé<br>pelliculé | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Ουγγαρία            | Bayer Hungária Kft<br>Alkotás ut.50<br>1123 Budapest<br>Ουγγαρία                                     | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox                                | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Ισλανδία            | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                                  | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox                                | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Ιταλία              | Bayer S.p.A.<br>Viale Certosa, 130<br>20156 Milano<br>Ιταλία                                         | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avalox                                | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Ιταλία              | Bayer AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                                             | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Proflox                               | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Ιταλία              | Innova Pharma S.p.A.<br>Via M. Civitali, 1<br>20148 Milano<br>Ιταλία                                 | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Octegra                               | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Ιταλία              | Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite<br>S.p.A.<br>Viale Shakespeare, 47<br>00144 Roma<br>Ιταλία | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Actira                                | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |

| <u>Κράτος μέλος</u> | <u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>                                       | <u>INN</u>                    | <u>Επινοηθείσα ονομασία</u> | <u>Περιεκτικότητα</u> | <u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>      | <u>Οδός χορήγησης</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Ιρλανδία            | Bayer Limited<br>The Atrium<br>Blackthorn Road,<br>Dublin 18<br>Ιρλανδία    | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox                      | 400mg                 | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Λιθουανία           | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                         | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox                      | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Λουξεμβούργο        | Bayer Healthcare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                         | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Actira                      | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Λουξεμβούργο        | Bayer s.a.-n.v.<br>Avenue Louise 143 Louizalaan<br>1050 Bruxelles<br>Βέλγιο | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox                      | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Λουξεμβούργο        | Therabel Pharma<br>110 Rue Egide Van Ochem<br>1180 Bruxelles<br>Βέλγιο      | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Proflox                     | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Λετονία             | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                         | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox                      | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Μάλτα               | Bayer Vital GmbH<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                            | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avalox                      | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Ολλανδία            | Bayer BV<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijdrecht<br>Ολλανδία                   | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox 400 mg tabletten     | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Ολλανδία            | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                         | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Octegra 400 mg tabletten    | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |

| <u>Κράτος μέλος</u> | <u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>                                                                                                      | <u>INN</u>                    | <u>Επινοηθείσα ονομασία</u>               | <u>Περιεκτικότητα</u> | <u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>      | <u>Οδός χορήγησης</u> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Πολωνία             | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                                                                        | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox                                    | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Πορτογαλία          | Bayer AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                                                                                   | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Actira                                    | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Πορτογαλία          | BayHealth - Comercialização de Produtos<br>Farmacêuticos Unipessoal, Lda.<br>Rua Quinta do Pinheiro, 5<br>2794-003 Carnaxide<br>Πορτογαλία | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox                                    | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Πορτογαλία          | Bialfar - Produtos<br>À Av. da Siderurgia Nacional<br>P.O. Box 56<br>4745-457 S. Mamede do Coronado<br>Πορτογαλία                          | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Proflox                                   | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Ρουμανία            | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                                                                        | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox                                    | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Σουηδία             | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                                                                        | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox                                    | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Σουηδία             | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                                                                        | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Actira                                    | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Σουηδία             | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                                                                        | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Octegra                                   | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Σλοβενία            | BAYER d.o.o.<br>Bravničarjeva 13<br>1000 Ljubljana<br>Σλοβενία                                                                             | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox 400 mg filmsko obložene<br>tablete | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |

| <u>Κράτος μέλος</u> | <u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>                                                                            | <u>INN</u>                    | <u>Επινοηθείσα ονομασία</u> | <u>Περιεκτικότητα</u> | <u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>      | <u>Οδός χορήγησης</u> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Σλοβακία            | Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen<br>Γερμανία                                                              | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox 400                  | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |
| Ηνωμένο<br>Βασίλειο | Bayer plc, Pharmaceutical<br>Bayer House<br>Strawberry Hill<br>Newbury<br>Berkshire RG14 1JA<br>Ηνωμένο Βασίλειο | Moxifloxacin<br>hydrochloride | Avelox 400mg Tablets        | 400 mg                | Επικαλυμμένα με υμένιο<br>δισκία | Από του στόματος      |