

LIITE I

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA,
ANTOREITEISTÄ JA MYYNTELUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA JA
ISLANNISSA**

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltijan nimi ja osoite	INN	Lääkevalmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Actira 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Octegra 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Bayer Itävalta GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Itävalta	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Bayer AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini	Avelox	400mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Bayer AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Actira 400 mg	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizalaan B-1050 Bruxelles Belgia	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox 400 mg	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 1180 Bruxelles Belgia	Moksifloksasiini hydrokloridi	Proflox 400 mg	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi - Athens Kreikka	Moksifloksasiini hydrokloridi	AVELOX	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltijan nimi ja osoite	INN	Lääkevalmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tsekin tasavalta	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avalox 400 mg Filmlabletten	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Octegra 400 mg Filmlabletten	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Actira 400 mg Filmlabletten	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Actimax 400 mg Filmlabletten	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Actira	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Teva Tanska A/S, Parallelvej 10, 2800 Kongens Lyngby Tanska	Moksifloksasiini	Infekt	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Teva UK Limited Brampton Road BN22 9AG East Sussex Iso-Britannia	Moksifloksasiini	Moksifloksasiini "Teva"	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltijan nimi ja osoite	INN	Lääkevalmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Viro	Bayer Health Care AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Elpen SA Pharmaceutical Industry 95, Marathonos Avenue 190-09 Pikermi Kreikka	Moksifloksasiini	Octegra	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Bayer Hellas Abee Sorou 18-20 15125 Maroussi - Athens Kreikka	Moksifloksasiini	Avelox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Iso-Britannia	Moksifloksasiini	Proflox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	QUÍMICA FARMACEUTICA BAYER, S. A. Av. Baix Llobregat, 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Espanja	Moksifloksasiini hydrokloridi	Actira 400 mg film coated tablets	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almeda park, Edif 1, 2º planta 08940 Cornellá de Llobregat Barcelona Espanja	Moksifloksasiini hydrokloridi	Octegra 400 mg film coated tablets	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	RECORDATI ESPAÑA, SL Carretera De Zeneta, 149 30588 Beniel (Murcia) Espanja	Moksifloksasiini hydrokloridi	Havelox 400 mg film coated tablets	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltijan nimi ja osoite	INN	Lääkevalmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Laboratorios Dr Esteve, SA Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Espanja	Moksifloksasiini hydrokloridi	Proflox 400 MG film coated tablets	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Actira	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaures 92807 PUTEAUX CEDEX Ranska	Moksifloksasiini hydrokloridi	IZILOX 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	BAYER HEALTHCARE AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	OCTEGRA 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 1123 Budapest Unkari	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italia	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avalox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Bayer AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Proflox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltijan nimi ja osoite	INN	Lääkevalmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Innova Pharma S.p.A. Via M. Civitali, 1 20148 Milano Italia	Moksifloksasiini hydrokloridi	Octegra	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italia	Moksifloksasiini hydrokloridi	Actira	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road, Dublin 18 Irlanti	Moxafloxacin hydrokloridi	Avelox	400mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Actira	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizalaan 1050 Bruxelles Belgia	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Therabel Pharma 110 Rue Egide Van Ochem 1180 Bruxelles Belgia	Moksifloksasiini hydrokloridi	Proflox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltijan nimi ja osoite	INN	Lääkevalmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Malta	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avalox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox 400 mg tablettien	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Octegra 400 mg tablettien	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Bayer AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Actira	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	BayHealth - Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugali	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Bialfar - Produtos À Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugali	Moksifloksasiini hydrokloridi	Proflox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltijan nimi ja osoite	INN	Lääkevalmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Actira	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Octegra	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Saksa	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox 400	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Iso-Britannia	Moksifloksasiini hydrokloridi	Avelox 400mg Tablets	400 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta