

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI
ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Hatóanyag	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Actira 400 mg - Filmtabletta	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg - Filmtabletta	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Austria	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg - Filmtabletta	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Bulgária	Bayer AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin	Avelox	400mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Belgium	Bayer AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Actira 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Belgium	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizalaan B-1050 Bruxelles Belgium	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Belgium	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 1180 Bruxelles Belgium	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi - Athens Greece	Moxifloxacin hydrochloride	AVELOX	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Csehország	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Hatóanyag	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Avalox 400 mg Filmtabletta	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Németország	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg Filmtabletta	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Németország	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Actira 400 mg Filmtabletta	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Németország	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Actimax 400 mg Filmtabletta	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Dánia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Dánia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Dánia	Teva Denmark A/S, Parallelvej 10, 2800 Kongens Lyngby Denmark	Moxifloxacin	Infekt	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Dánia	Teva UK Limited Brampton Road BN22 9AG East Sussex United Kingdom	Moxifloxacin	Moxifloxacin "Teva"	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Észtország	Bayer Health Care AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Hatóanyag	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Görögország	Elpen SA Pharmaceutical Industry 95, Marathonos Avenue 190-09 Pikermi Greece	Moxifloxacin	Octegra	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Görögország	Bayer Hellas Abee Sorou 18-20 15125 Maroussi - Athens Greece	Moxifloxacin	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Görögország	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Moxifloxacin	Proflox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	QUÍMICA FARMACEUTICA BAYER, S. A. Av. Baix Llobregat, 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Moxifloxacin hydrochloride	Actira 400 mg filmtabletta	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almeda park, Edif 1, 2º planta 08940 Cornellá de Llobregat Barcelona Spain	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg filmtabletta	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	RECORDATI ESPAÑA, SL Carretera De Zeneta, 149 30588 Beniel (Murcia) Spain	Moxifloxacin hydrochloride	Havelox 400 mg filmtabletta	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Hatóanyag	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Spanyolország	Laboratorios Dr Esteve, SA Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spain	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox 400 MG filmtabletta	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Finnország	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Finnország	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaures 92807 PUTEAUX CEDEX France	Moxifloxacin hydrochloride	IZILOX 400 mg, filmtabletta	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	BAYER HEALTHCARE AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	OCTEGRA 400 mg, filmtabletta	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Magyarország	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 1123 Budapest Hungary	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Izland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Moxifloxacin hydrochloride	Avalox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	Bayer AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Hatóanyag	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	Innova pharma S.p.A. Via M. Civitali, 1 20148 Milano Italy	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italy	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road, Dublin 18 Ireland	Moxafloxacin hydrochloride	Avelox	400mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Litvánia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Luxemburg	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Luxemburg	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizalaan 1050 Bruxelles Belgium	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Luxemburg	Therabel Pharma 110 Rue Egide Van Ochem 1180 Bruxelles Belgium	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Lettország	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Hatóanyag	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Málta	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Avalox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg tabletta	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra 400 mg tabletta	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Portugália	Bayer AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Portugália	BayHealth - Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Portugália	Bialfar - Produtos À Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Moxifloxacin hydrochloride	Proflox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Románia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Hatóanyag	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Svédország	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Svédország	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Actira	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Svédország	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Octegra	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Szlovénia	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400 mg filmtabletta	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Szlovákia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germany	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Moxifloxacin hydrochloride	Avelox 400mg tabletta	400 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás