

BIJLAGE I

**LIJST MET PRODUCTNAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE
GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG EN HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR
HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN EN IJSLAND**

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
AT – Oostenrijk	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Actira 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
AT – Oostenrijk	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Octegra 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
AT – Oostenrijk	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Oostenrijk	Moxifloxacin- hydrochloride	Avelox 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
BG - Bulgarije	Bayer AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
BE – België	Bayer AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Actira 400 mg	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
BE – België	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizelaan B-1050 Bruxelles België	Moxifloxacin- hydrochloride	Avelox 400 mg	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
BE – België	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 1180 Bruxelles België	Moxifloxacin- hydrochloride	Proflox 400 mg	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
CY – Cyprus	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi Athens Griekenland	Moxifloxacin- hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
CZ - Tsjechië	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
DE - Duitsland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Avalox 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
DE – Duitsland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Octegra 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
DE – Duitsland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Actira 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
DE – Duitsland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Actimax 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
DK - Denemarken	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Actira	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
DK - Denemarken	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
DK - Denemarken	Teva Denmark A/S, Parallelvej 10 2800 Kongens Lyngby Denmark	Moxifloxacin	Infekt	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
DK - Denemarken	Teva UK Limited Brampton Road BN22 9AG East Sussex United Kingdom	Moxifloxacin	Moxifloxacin “Teva”	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
EE – Estland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
EL - Griekenland	ELPEN A.E. Pharmaceutical Industry 95 Marathonos Av. 190 09 Pikermi- Attica- Athens Griekenland	Moxifloxacin	Octegra	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
EL - Griekenland	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi Athens Greece	Moxifloxacin	Avelox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
EL - Griekenland	Bayer plc Bayer Schering Pharma Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Verenigd Koninkrijk	Moxifloxacin	Proflox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
ES - Spanje	QUÍMICA FARMACEUTICA BAYER, S. L. Av. Baix Llobregat, 3 y 5 08970 Sant Joan Despi - Barcelona Spanje	Moxifloxacin- hydrochloride	Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
ES - Spanje	Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almeda park, edificio 1, 2º planta Cornellá de Llobregat – Barcelona Spanje	Moxifloxacin-hydrochloride	Octegra 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
ES - Spanje	RECORDATI ESPAÑA, SL C/ta. De Zeneta, 149 30588 Murcia Spanje	Moxifloxacin-hydrochloride	Havelox 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
ES - Spanje	Laboratorios Dr Esteve, SA Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanje	Moxifloxacin-hydrochloride	Proflox 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
FI - Finland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin-hydrochloride	Actira	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
FI - Finland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin-hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
FR - Frankrijk	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès 92807 PUTEAUX CEDEX Frankrijk	Moxifloxacin-hydrochloride	IZILOX 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
FR - Frankrijk	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin-hydrochloride	OCTEGRA 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
HU - Hongarije	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 1123 Budapest Hongarije	Moxifloxacin- hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IE - Ierland	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ierland	Moxifloxacin- hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IS - IJsland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IT – Italië	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italië	Moxifloxacin- hydrochloride	Avalox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IT – Italië	Bayer AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Proflox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IT – Italië	Innova Pharma S.p.A. Via M. Civitali, 1 20148 Milano Italy	Moxifloxacin- hydrochloride	Octegra	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IT – Italië	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italië	Moxifloxacin- hydrochloride	Actira	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
LT - Litouwen	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
LU- Luxemburg	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Actira	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
LU- Luxemburg	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizelaan B-1050 Bruxelles België	Moxifloxacin- hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
LU- Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 1180 Bruxelles België	Moxifloxacin- hydrochloride	Proflox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
LV - Letland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
MT - Malta	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Avalox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
NL - Nederland	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Moxifloxacin- hydrochloride	Avelox 400 mg tabletten	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
NL - Nederland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Octegra 400 mg tabletten	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
PL - Polen	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
PT - Portugal	Bayer AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Actira	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
PT - Portugal	BayHealth - Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Moxifloxacin-hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
PT - Portugal	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Moxifloxacin-hydrochloride	Proflox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
RO - Roemenië	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin-hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
SE - Zweden	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin-hydrochloride	Avelox	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
SE - Zweden	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin-hydrochloride	Actira	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
SE - Zweden	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin-hydrochloride	Octegra	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
SI - Slovenië	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenië	Moxifloxacin-hydrochloride	Avelox 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
SK - Slowakije	Bayer HealthCare AG 51 368 Leverkusen Duitsland	Moxifloxacin- hydrochloride	Avelox 400	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
UK – Verenigd Koninkrijk	Bayer plc Bayer Schering Pharma Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Verenigd Koninkrijk	Moxifloxacin- hydrochloride	Avelox 400mg Tablets	400 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik