

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, DROGA(DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y), PODMIOT(Y)
ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa międzynarodowa</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Austria	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Actira 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Octegra 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Austria	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Bayer AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox	400mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Bayer AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Actira 400 mg	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizalaan B-1050 Bruxelles Belgia	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox 400 mg	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 1180 Bruxelles Belgia	Chlorowodorek moksyflokscyny	Proflox 400 mg	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi - Athens Grecja	Chlorowodorek moksyflokscyny	AVELOX	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa międzynarodowa</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Republika Czech	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avalox 400 mg Filmtabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Octegra 400 mg Filmtabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Actira 400 mg Filmtabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Actimax 400 mg Filmtabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Actira	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Teva Denmark A/S, Parallelsvej 10, 2800 Kongens Lyngby Dania	Moksyflokscyna	Infekt	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa międzynarodowa</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Dania	Teva UK Limited Brampton Road BN22 9AG East Sussex Wielka Brytania	Moksyfloksacyna	Moxifloxacin "Teva"	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Bayer Health Care AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Elpen SA Pharmaceutical Industry 95, Marathonos Avenue 190-09 Pikermi Grecja	Moksyfloksacyna	Octegra	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Bayer Hellas Abee Sorou 18-20 15125 Maroussi - Athens Grecja	Moksyfloksacyna	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Moksyfloksacyna	Proflox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	QUÍMICA FARMACEUTICA BAYER, S. A. Av. Baix Llobregat, 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Hiszpania	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Actira 400 mg film coated tablets	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa międzynarodowa</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Hiszpania	Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almeda park, Edif 1, 2º planta 08940 Cornellá de Llobregat Barcelona Hiszpania	Chlorowodorek moksyflokscyny	Octegra 400 mg film coated tablets	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	RECORDATI ESPAÑA, SL Carretera De Zeneta, 149 30588 Beniel (Murcia) Hiszpania	Chlorowodorek moksyflokscyny	Havelox 400 mg film coated tablets	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Dr Esteve, SA Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Hiszpania	Chlorowodorek moksyflokscyny	Proflox 400 MG film coated tablets	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Actira	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaures 92807 PUTEAUX CEDEX Francja	Chlorowodorek moksyflokscyny	IZILOX 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	BAYER HEALTHCARE AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	OCTEGRA 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa międzynarodowa</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Węgry	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 1123 Budapest Węgry	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Włochy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avalox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Bayer AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Proflox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Innova Pharma S.p.A. Via M. Civitali, 1 20148 Milano Włochy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Octegra	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Włochy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Actira	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Bayer Limited	Chlorowodorek	Avelox	400mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa międzynarodowa</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
	The Atrium Blackthorn Road, Dublin 18 Irlandia	moksyfloksacyny				
Litwa	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Actira	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizalaan 1050 Bruxelles Belgia	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Therabel Pharma 110 Rue Egide Van Ochem 1180 Bruxelles Belgia	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Proflox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avalox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	Chlorowodorek moksyfloksacyny	Avelox 400 mg tabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa międzynarodowa</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Holandia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Octegra 400 mg tabletten	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Bayer AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Actira	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	BayHealth - Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Bialfar - Produtos À Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugalia	Chlorowodorek moksyflokscyny	Proflox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Actira	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen	Chlorowodorek moksyflokscyny	Octegra	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa międzynarodowa</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
	Niemcy					
Słowenia	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Słowenia	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox 400 mg filmsko obłożone tablete	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowacja	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox 400	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Chlorowodorek moksyflokscyny	Avelox 400mg Tablets	400 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne