

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORM, SILA LIEKU, SPÔSOB PODÁVANIA,
DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH A NA
ISLANDE**

<u>Členský štát</u>	<u>Názov a adresa držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Rakúsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Actira 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Rakúsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Octegra 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Rakúsko	Bayer Rakúsko GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Rakúsko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Bulharsko	Bayer AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxacin	Avelox	400mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Belgicko	Bayer AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Actira 400 mg	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Belgicko	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizalaan B-1050 Bruxelles Belgicko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox 400 mg	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Belgicko	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 1180 Bruxelles Belgicko	Moxifloxaciniumchlorid	Proflox 400 mg	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Cyprus	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi - Athens Grécko	Moxifloxaciniumchlorid	AVELOX	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Česká republika	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie

<u>Členský štát</u>	<u>Názov a adresa držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Nemecko	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Avalox 400 mg Filmdabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Nemecko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Octegra 400 mg Filmdabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Nemecko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Actira 400 mg Filmdabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Nemecko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Actimax 400 mg Filmdabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Dánsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Actira	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Dánsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Dánsko	Teva Dánsko A/S, Parallelvej 10, 2800 Kongens Lyngby Dánsko	Moxifloxacin	Infekt	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Dánsko	Teva UK Limited Brampton Road BN22 9AG East Sussex Veľká Británia	Moxifloxacin	Moxifloxacin "Teva"	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Estónsko	Bayer Health Care AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Grécko	Elpen SA Pharmaceutical Industry 95, Marathonos Avenue 190-09 Pikermi Grécko	Moxifloxacin	Octegra	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie

<u>Členský štát</u>	<u>Názov a adresa držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Grécko	Bayer Hellas Abee Sorou 18-20 15125 Maroussi - Athens Grécko	Moxifloxacin	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Grécko	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Veľká Británia	Moxifloxacin	Proflox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Španielsko	QUÍMICA FARMACEUTICA BAYER, S. A. Av. Baix Llobregat, 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Španielsko	Moxifloxaciniumchlorid	Actira 400 mg film coated tablets	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Španielsko	Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almeda park, Edif 1, 2º planta 08940 Cornellá de Llobregat Barcelona Španielsko	Moxifloxaciniumchlorid	Octegra 400 mg film coated tablets	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Španielsko	RECORDATI ESPAÑA, SL Carretera De Zeneta, 149 30588 Beniel (Murcia) Španielsko	Moxifloxaciniumchlorid	Havelox 400 mg film coated tablets	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Španielsko	Laboratorios Dr Esteve, SA Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Španielsko	Moxifloxaciniumchlorid	Proflox 400 MG film coated tablets	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Fínsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Actira	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie

<u>Členský štát</u>	<u>Názov a adresa držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Fínsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Francúzsko	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaures 92807 PUTEAUX CEDEX Francúzsko	Moxifloxaciniumchlorid	IZILOX 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Francúzsko	BAYER HEALTHCARE AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	OCTEGRA 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Maďarsko	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 1123 Budapest Maďarsko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Island	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Taliansko	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Taliansko	Moxifloxaciniumchlorid	Avalox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Taliansko	Bayer AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Proflox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Taliansko	Innova pharma S.p.A. Via M. Civitali, 1 20148 Milano Taliansko	Moxifloxaciniumchlorid	Octegra	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Taliansko	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Taliansko	Moxifloxaciniumchlorid	Actira	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie

<u>Členský štát</u>	<u>Názov a adresa držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Írsko	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road, Dublin 18 Írsko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Litva	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Luxembursko	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Actira	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Luxembursko	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizalaan 1050 Bruxelles Belgicko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Luxembursko	Therabel Pharma 110 Rue Egide Van Ochem 1180 Bruxelles Belgicko	Moxifloxaciniumchlorid	Proflox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Lotyšsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Malta	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Avalox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Holandsko	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandsko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox 400 mg tabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Holandsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Octegra 400 mg tabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie

<u>Členský štát</u>	<u>Názov a adresa držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Poľsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Portugalsko	Bayer AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Actira	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Portugalsko	BayHealth - Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Portugalsko	Bialfar - Produtos À Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugalsko	Moxifloxaciniumchlorid	Proflox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Rumunsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Švédsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Švédsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Actira	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Švédsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Octegra	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie

<u>Členský štát</u>	<u>Názov a adresa držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Slovinsko	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovinsko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Slovensko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox 400	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie
Veľká Británia	Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Veľká Británia	Moxifloxaciniumchlorid	Avelox 400mg Tablets	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne podanie