

## **Приложение I**

**Списък на имената, лекарствени форми, количество на активните вещества, пътища на въвеждане и притежатели на разрешение за употреба в държавите членки**

| <b>Държава<br/>членка (в<br/>ЕИП)</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за употреба</b>                         | <b>Международно<br/>непатентно<br/>наименование на<br/>лекарствен<br/>продукт (INN)</b> | <b>Свободно<br/>избрано име</b> | <b>Количество на<br/>активното<br/>вещество<br/>в<br/>дозова<br/>единица</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на<br/>въвеждане</b> |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Австрия                               | UCB Pharma GmbH<br>Geiselbergstraße 17-19<br>1110 Wien<br>Austria         | Хидроксизинов<br>дихидрохлорид                                                          | Atarax 25 mg -<br>Filmtabletten | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение     |
| Белгия                                | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche, 60<br>1070 Bruxelles<br>Belgium | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Atarax                          | 10 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение     |
| Белгия                                | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche, 60<br>1070 Bruxelles<br>Belgium | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Atarax                          | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение     |
| Белгия                                | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche, 60<br>1070 Bruxelles<br>Belgium | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Atarax                          | 100 mg                                                                       | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение     |
| България                              | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche, 60<br>1070 Bruxelles<br>Belgium | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Atarax                          | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение     |
| България                              | Actavis EAD<br>29 Atanas Dukov Str.<br>Sofia 1407<br>Bulgaria             | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Neurolax                        | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение     |
| Кипър                                 | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche, 60<br>1070 Bruxelles<br>Belgium | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Atarax                          | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение     |
| Кипър                                 | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche, 60<br>1070 Bruxelles<br>Belgium | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Atarax                          | 2 mg/ml                                                                      | Сироп                        | Перорално<br>приложение     |

| <b>Държава членка (в ЕИП)</b> | <b>Притежател на разрешението за употреба</b>                                               | <b>Международно непатентно наименование на лекарствен продукт (INN)</b> | <b>Свободно избрано име</b>               | <b>Количество на активното вещество в дозова единица</b> | <b>Лекарствена форма</b> | <b>Път на въвеждане</b> |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Чешка република               | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche, 60<br>1070 Bruxelles<br>Belgium                   | Хидроксизинов дихлорид                                                  | Atarax                                    | 25 mg                                                    | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Дания                         | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Copenhagen S<br>Denmark                 | Хидроксизинов хидрохлорид                                               | Atarax                                    | 2 mg/ml                                                  | Перорален разтвор        | Перорално приложение    |
| Дания                         | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Copenhagen S<br>Denmark                 | Хидроксизинов хидрохлорид                                               | Atarax                                    | 10 mg                                                    | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Дания                         | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Copenhagen S<br>Denmark                 | Хидроксизинов хидрохлорид                                               | Atarax                                    | 25 mg                                                    | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Финландия                     | UCB Pharma Oy Finland<br>Itsehallintokuja 6<br>02600 ESPOO<br>Finland                       | Хидроксизинов хидрохлорид                                               | ATARAX                                    | 2 mg/ml                                                  | Сироп                    | Перорално приложение    |
| Финландия                     | UCB Pharma Oy Finland<br>Itsehallintokuja 6<br>02600 ESPOO<br>Finland                       | Хидроксизинов хидрохлорид                                               | ATARAX                                    | 25 mg                                                    | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Франция                       | UCB Pharma S.A.<br>420 Avenue Estienne d'Orves<br>Défense Ouest<br>92700 Colombes<br>France | Хидроксизинов хидрохлорид                                               | ATARAX 100 mg, comprimé pelliculé sécable | 100 mg                                                   | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |

| Държава<br>членка (в<br>ЕИП) | Притежател на<br>разрешението за употреба                                                                | Международно<br>непатентно<br>наименование на<br>лекарствен<br>продукт (INN) | Свободно<br>избрано име                                            | Количество на<br>активното<br>вещество<br>в<br>дозова<br>единица | Лекарствена<br>форма   | Път на<br>въвеждане        |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------|
| Франция                      | UCB Pharma S.A.<br>420 Avenue Estienne d'Orves<br>Défense Ouest<br>92700 Colombes<br>France              | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                 | ATARAX 100<br>mg/2 ml,<br>solution<br>injectable                   | 100 mg/2 ml                                                      | Инжекционен<br>разтвор | Интравенозно<br>приложение |
| Франция                      | UCB Pharma S.A.<br>420 Avenue Estienne d'Orves<br>Défense Ouest<br>92700 Colombes<br>France              | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                 | ATARAX 25 mg,<br>comprimé<br>pelliculé sécable                     | 25 mg                                                            | Филмирана<br>таблетка  | Перорално<br>приложение    |
| Франция                      | UCB Pharma S.A.<br>420 Avenue Estienne d'Orves<br>Défense Ouest<br>92700 Colombes<br>France              | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                 | ATARAX sirop                                                       | 2 mg/ml                                                          | Сироп                  | Перорално<br>приложение    |
| Франция                      | Laboratoire Renaudin<br>Z A. Errobi<br>Itxassou<br>64250 Cambo les Bains<br>France                       | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                 | HYDROXYZINE<br>RENAUDIN 100<br>mg /2 ml,<br>solution<br>injectable | 100 mg/2 ml                                                      | Инжекционен<br>разтвор | Интравенозно<br>приложение |
| Франция                      | Inopharm limited<br>7 Florinis Street<br>Greg Tower, 6th Floor<br>PO Box 24854<br>1304 Nicosia<br>Cyprus | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                 | HYDROLAX 25<br>mg, comprimé<br>pelliculé sécable                   | 25 mg                                                            | Филмирана<br>таблетка  | Перорално<br>приложение    |
| Франция                      | Inopharm limited<br>7 Florinis Street<br>Greg Tower, 6th Floor<br>PO Box 24854<br>1304 Nicosia<br>Cyprus | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                 | HYDROXYZINE<br>INOPHARM 25<br>mg, comprimé<br>pelliculé sécable    | 25 mg                                                            | Филмирана<br>таблетка  | Перорално<br>приложение    |

| <b>Държава<br/>членка (в<br/>ЕИП)</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за употреба</b>                                                        | <b>Международно<br/>непатентно<br/>наименование на<br/>лекарствен<br/>продукт (INN)</b> | <b>Свободно<br/>избрано име</b>                              | <b>Количество на<br/>активното<br/>вещество<br/>в<br/>дозова<br/>единица</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на<br/>въвеждане</b>   |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Франция                               | Inopharm limited<br>7 Florinis Street<br>Greg Tower, 6th Floor<br>PO Box 24854<br>1304 Nicosia<br>Cyprus | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | RAXTA 25 mg,<br>comprimé<br>pelliculé sécable                | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение       |
| Франция                               | Inopharm limited<br>7 Florinis Street<br>Greg Tower, 6th Floor<br>PO Box 24854<br>1304 Nicosia<br>Cyprus | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | TADRO 25 mg,<br>comprimé<br>pelliculé sécable                | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение       |
| Франция                               | Arrow Generiques<br>26 Avenue Tony Garnier<br>69007 Lyon<br>France                                       | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | HYDROXYZINE<br>ARROW 25 mg,<br>comprimé<br>pelliculé sécable | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение       |
| Германия                              | UCB Pharma GmbH<br>Alfred-Nobel-Str. 10<br>40789 Monheim<br>Germany                                      | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | AH 3 N<br>Tabletten                                          | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение       |
| Германия                              | UCB Pharma GmbH<br>Alfred-Nobel-Str. 10<br>40789 Monheim<br>Germany                                      | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Atarax<br>Tabletten                                          | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение       |
| Гърция                                | Olvos Science AE<br>Eleftherias 4<br>145 64, Kifisia<br>Greece                                           | Хидроксизин                                                                             | EFIDAC                                                       | 5%                                                                           | Гел                          | За приложение<br>върху кожата |
| Гърция                                | UCB A.E.<br>Ag. Dimitriou 63<br>17456, Alimos, Athens<br>Greece                                          | Хидроксизин                                                                             | ATARAX                                                       | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение       |

| <b>Държава<br/>членка (в<br/>ЕИП)</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за употреба</b>                                                                      | <b>Международно<br/>непатентно<br/>наименование на<br/>лекарствен<br/>продукт (INN)</b> | <b>Свободно<br/>избрано име</b> | <b>Количество на<br/>активното<br/>вещество<br/>в<br/>дозова<br/>единица</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на<br/>въвеждане</b>   |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Гърция                                | UCB A.E.<br>Ag. Dimitriou 63<br>17456, Alimos, Athens<br>Greece                                                        | Хидроксизин                                                                             | ATARAX                          | 100 mg/2 ml                                                                  | Инжекционен<br>разтвор       | Интрамускулно<br>приложение   |
| Гърция                                | UCB A.E.<br>Ag. Dimitriou 63<br>17456, Alimos, Athens<br>Greece                                                        | Хидроксизин                                                                             | ATARAX                          | 10 mg/5 ml                                                                   | Перорален<br>разтвор         | Перорално<br>приложение       |
| Гърция                                | UCB A.E.<br>Ag. Dimitriou 63<br>17456, Alimos, Athens<br>Greece                                                        | Хидроксизин                                                                             | ATARAX                          | 100 mg                                                                       | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение       |
| Гърция                                | Uni-Pharma Kleon Tsetis<br>Farmakeftika Ergastria ABEE<br>14 Km. Nat. Road Athens-Lamia<br>14564, K. Kifisia<br>Greece | Хидроксизин                                                                             | IREMOFAR                        | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение       |
| Гърция                                | Uni-Pharma Kleon Tsetis<br>Farmakeftika Ergastria ABEE<br>14 Km. Nat. Road Athens-Lamia<br>14564, K. Kifisia<br>Greece | Хидроксизин                                                                             | IREMOFAR                        | 10 mg/5 ml                                                                   | Перорален<br>разтвор         | Перорално<br>приложение       |
| Гърция                                | Uni-Pharma Kleon Tsetis<br>Farmakeftika Ergastria ABEE<br>14 Km. Nat. Road Athens-Lamia<br>14564, K. Kifisia<br>Greece | Хидроксизин                                                                             | IREMOFAR                        | 5%                                                                           | Гел                          | За приложение<br>върху кожата |
| Унгария                               | UCB Magyarország Kft.<br>Árpád fejedelem útja 26-28<br>1023 Budapest<br>Hungary                                        | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Atarax 25 mg<br>filmtabletta    | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение       |

| <b>Държава<br/>членка (в<br/>ЕИП)</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за употреба</b>                                                                           | <b>Международно<br/>непатентно<br/>наименование на<br/>лекарствен<br/>продукт (INN)</b> | <b>Свободно<br/>избрано име</b>       | <b>Количество на<br/>активното<br/>вещество<br/>в<br/>дозова<br/>единица</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на<br/>въвеждане</b> |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Исландия                              | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Copenhagen S<br>Denmark                                                 | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Atarax                                | 2 mg/ml                                                                      | Перорален<br>разтвор         | Перорално<br>приложение     |
| Исландия                              | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Copenhagen S<br>Denmark                                                 | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Atarax                                | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение     |
| Ирландия                              | UCB Pharma Ireland Ltd<br>United Drug House<br>Magna Drive, Magna Business<br>Park<br>Citywest Road<br>Dublin 24<br>Ireland | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Ucerax<br>10mg/5ml<br>Syrup           | 2 mg/ml                                                                      | Сироп                        | Перорално<br>приложение     |
| Ирландия                              | UCB Pharma Ireland Ltd<br>United Drug House<br>Magna Drive, Magna Business<br>Park<br>Citywest Road<br>Dublin 24<br>Ireland | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Ucerax 25mg<br>Film-coated<br>Tablets | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение     |
| Италия                                | UCB Pharma S.p.a.<br>Via Gadames 57<br>20151 Milano<br>Italy                                                                | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | ATARAX                                | 2 mg/ml                                                                      | Сироп                        | Перорално<br>приложение     |
| Италия                                | UCB Pharma S.p.a.<br>Via Gadames 57<br>20151 Milano<br>Italy                                                                | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | ATARAX                                | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение     |

| <b>Държава<br/>членка (в<br/>ЕИП)</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за употреба</b>                                                                        | <b>Международно<br/>непатентно<br/>наименование на<br/>лекарствен<br/>продукт (INN)</b> | <b>Свободно<br/>избрано име</b> | <b>Количество на<br/>активното<br/>вещество<br/>в<br/>дозова<br/>единица</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на<br/>въвеждане</b> |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Италия                                | UCB Pharma S.p.a.<br>Via Gadames 57<br>20151 Milano<br>Italy                                                             | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | ATARAX                          | 100 mg/2 ml                                                                  | Инжекционен<br>разтвор       | Интрамускулно<br>приложение |
| Люксембург                            | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche, 60<br>1070 Bruxelles<br>Belgium                                                | Хидроксизинов<br>дихидрохлорид                                                          | Atarax                          | 10 mg                                                                        | Обвита таблетка              | Перорално<br>приложение     |
| Люксембург                            | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche, 60<br>1070 Bruxelles<br>Belgium                                                | Хидроксизинов<br>дихидрохлорид                                                          | Atarax                          | 25 mg                                                                        | Обвита таблетка              | Перорално<br>приложение     |
| Люксембург                            | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche, 60<br>1070 Bruxelles<br>Belgium                                                | Хидроксизинов<br>дихидрохлорид                                                          | Atarax                          | 100 mg                                                                       | Обвита таблетка              | Перорално<br>приложение     |
| Малта                                 | Alliance Pharmaceuticals<br>Limited<br>Avonbridge House<br>Bath Road, Chippenham<br>Wiltshire SN15 2BB<br>United Kingdom | Хидроксизинов<br>дихидрохлорид                                                          | Atarax 10mg<br>tablets          | 10 mg                                                                        | Таблетка                     | Перорално<br>приложение     |
| Малта                                 | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche, 60<br>1070 Bruxelles<br>Belgium                                                | Хидроксизинов<br>дихидрохлорид                                                          | Atarax 25mg<br>tablets          | 25 mg                                                                        | Таблетка                     | Перорално<br>приложение     |
| Малта                                 | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche, 60<br>1070 Bruxelles<br>Belgium                                                | Хидроксизинов<br>дихидрохлорид                                                          | Atarax Syrup<br>0.2%            | 2 mg/ml                                                                      | Сироп                        | Перорално<br>приложение     |

| <b>Държава членка (в ЕИП)</b> | <b>Притежател на разрешението за употреба</b>                                                | <b>Международно непатентно наименование на лекарствен продукт (INN)</b> | <b>Свободно избрано име</b> | <b>Количество на активното вещество в дозова единица</b> | <b>Лекарствена форма</b> | <b>Път на въвеждане</b> |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Норвегия                      | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Copenhagen S<br>Denmark                  | Хидроксизин                                                             | Atarax                      | 10 mg                                                    | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Норвегия                      | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Copenhagen S<br>Denmark                  | Хидроксизин                                                             | Atarax                      | 25 mg                                                    | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Полша                         | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche, 60<br>1070 Bruxelles<br>Belgium                    | Хидроксизинов хидрохлорид                                               | Atarax                      | 2 mg/ml                                                  | Сироп                    | Перорално приложение    |
| Полша                         | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche, 60<br>1070 Bruxelles<br>Belgium                    | Хидроксизинов хидрохлорид                                               | Atarax                      | 10 mg                                                    | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Полша                         | UCB Pharma S.A.<br>Allée de la Recherche, 60<br>1070 Bruxelles<br>Belgium                    | Хидроксизинов хидрохлорид                                               | Atarax                      | 25 mg                                                    | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Полша                         | Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.<br>ul. Partyzancka 133/151<br>95-200 Pabianice<br>Poland | Хидроксизинов хидрохлорид                                               | Hydroxyzinum<br>Aflofarm    | 2 mg/ml                                                  | Сироп                    | Перорално приложение    |
| Полша                         | Biogened S.A<br>ul. Pojezierska 99<br>91-342 Łódź<br>Poland                                  | Хидроксизинов хидрохлорид                                               | Hydroxyzinum<br>Biogened    | 1,6 mg/g                                                 | Сироп                    | Перорално приложение    |

| <b>Държава<br/>членка (в<br/>ЕИП)</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за употреба</b>                                                                       | <b>Международно<br/>непатентно<br/>наименование на<br/>лекарствен<br/>продукт (INN)</b> | <b>Свободно<br/>избрано име</b> | <b>Количество на<br/>активното<br/>вещество<br/>в<br/>дозова<br/>единица</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на<br/>въвеждане</b> |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Полша                                 | Chemiczno-Farmaceutyczna<br>Spółdzielnia Pracy ESPEFA<br>ul. J. Lea 208<br>30-133 Kraków<br>Poland                      | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Hydroxyzinum<br>Espefa          | 2 mg/ml                                                                      | Сироп                        | Перорално<br>приложение     |
| Полша                                 | Chemiczno-Farmaceutyczna<br>Spółdzielnia Pracy ESPEFA<br>ul. J. Lea 208<br>30-133 Kraków<br>Poland                      | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Hydroxyzinum<br>Espefa          | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение     |
| Полша                                 | Chemiczno-Farmaceutyczna<br>Spółdzielnia Pracy ESPEFA<br>ul. J. Lea 208<br>30-133 Kraków<br>Poland                      | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Hydroxyzinum<br>Espefa          | 10 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение     |
| Полша                                 | Teva Pharmaceuticals<br>Polska Sp. z o.o.<br>ul. Emilii Plater 53<br>00-113 Warszawa<br>Poland                          | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Hydroxyzinum<br>Teva            | 50 mg/ml                                                                     | Инфузионен<br>разтвор        | Интрамускулно<br>приложение |
| Полша                                 | PharmaSwiss Ceska Republika<br>s.r.o.<br>Jankovcova 1569/2c<br>17000 Praha 7<br>PSC 170 00 Holesovice<br>Czech Republic | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Hydroxyzinum<br>VP              | 2 mg/ml                                                                      | Сироп                        | Перорално<br>приложение     |
| Полша                                 | PharmaSwiss Ceska Republika<br>s.r.o.<br>Jankovcova 1569/2c<br>17000 Praha 7<br>PSC 170 00 Holesovice<br>Czech Republic | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Hydroxyzinum<br>VP              | 10 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение     |

| <b>Държава<br/>членка (в<br/>ЕИП)</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за употреба</b>                                                                                                                           | <b>Международно<br/>непатентно<br/>наименование на<br/>лекарствен<br/>продукт (INN)</b> | <b>Свободно<br/>избрано име</b> | <b>Количество на<br/>активното<br/>вещество<br/>в<br/>дозова<br/>единица</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на<br/>въвеждане</b> |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Полша                                 | PharmaSwiss Ceska Republika<br>s.r.o.<br>Jankovcova 1569/2c<br>17000 Praha 7<br>PSC 170 00 Holesovice<br>Czech Republic                                                     | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Hydroxyzinum<br>VP              | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение     |
| Португалия                            | UCB Pharma (Produtos<br>Farmacêuticos), Lda.<br>Rua Victor Câmara,<br>Edifício Q 60, D. Maria I, Piso 1<br>Fracção D, Quinta da Fonte<br>2770-229 Paço de Arcos<br>Porgutal | Хидроксизин                                                                             | Atarax                          | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение     |
| Португалия                            | UCB Pharma (Produtos<br>Farmacêuticos), Lda.<br>Rua Victor Câmara,<br>Edifício Q 60, D. Maria I, Piso 1<br>Fracção D, Quinta da Fonte<br>2770-229 Paço de Arcos<br>Portugal | Хидроксизин                                                                             | Atarax                          | 2 mg/ml                                                                      | Сироп                        | Перорално<br>приложение     |
| Словакия                              | UCB s.r.o<br>Thámová 13<br>180 00 Praha 8<br>Czech Republic                                                                                                                 | Хидроксизин                                                                             | ATARAX                          | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение     |
| Испания                               | UCB Pharma, S.A.<br>Paseo de la Castellana 141<br>planta 15<br>Madrid 28046<br>Spain                                                                                        | Хидроксизинов<br>дихидрохлорид                                                          | ATARAX 25 mg<br>COMPRIMIDOS     | 25 mg                                                                        | Филмирана<br>таблетка        | Перорално<br>приложение     |
| Испания                               | UCB Pharma, S.A.<br>Paseo de la Castellana 141<br>planta 15<br>Madrid 28046<br>Spain                                                                                        | Хидроксизинов<br>дихидрохлорид                                                          | ATARAX<br>2mg/ml JARABE         | 2 mg/ml                                                                      | Сироп                        | Перорално<br>приложение     |

| <b>Държава членка (в ЕИП)</b> | <b>Притежател на разрешението за употреба</b>                                      | <b>Международно непатентно наименование на лекарствен продукт (INN)</b> | <b>Свободно избрано име</b>            | <b>Количество на активното вещество в дозова единица</b> | <b>Лекарствена форма</b> | <b>Път на въвеждане</b> |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Испания                       | DERMOGEN PHARMA, S.A.<br>Aragoneses, 15<br>28108 Alcobendas (Madrid)<br>Spain      | Хидроксизинов дихидрохлорид<br>Пропифеназон<br>Кодеин фосфат            | DOLODENS<br>GRAGEAS                    | 15 mg<br>100 mg<br>10 mg                                 | Таблетка                 | Перорално приложение    |
| Швеция                        | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Copenhagen S<br>Denmark        | Хидроксизинов хидрохлорид                                               | Atarax                                 | 10 mg                                                    | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Швеция                        | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Copenhagen S<br>Denmark        | Хидроксизинов хидрохлорид                                               | Atarax                                 | 25 mg                                                    | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Швеция                        | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Copenhagen S<br>Denmark        | Хидроксизинов хидрохлорид                                               | Atarax                                 | 2 mg/ml                                                  | Перорален разтвор        | Перорално приложение    |
| Нидерландия                   | UCB Pharma B.V.<br>Lage Mosten 33<br>4822 NK BREDA<br>The Netherlands              | Хидроксизинов дихидрохлорид                                             | Hydroxyzine-2<br>HCl 10                | 10 mg                                                    | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Нидерландия                   | UCB Pharma B.V.<br>Lage Mosten 33<br>4822 NK BREDA<br>The Netherlands              | Хидроксизинов дихидрохлорид                                             | Hydroxyzine-2<br>HCl 25                | 25 mg                                                    | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Обединено кралство            | UCB Pharma Limited<br>208 Bath Road, Slough<br>Berkshire SL1 3WE<br>United Kingdom | Хидроксизинов хидрохлорид                                               | Ucerax<br>10mg/5ml<br>Syrup            | 2 mg/ml                                                  | Перорален разтвор        | Перорално приложение    |
| Обединено кралство            | UCB Pharma Limited<br>208 Bath Road, Slough<br>Berkshire SL1 3WE<br>United Kingdom | Хидроксизинов хидрохлорид                                               | Ucerax 25 mg<br>film-coated<br>tablets | 25 mg                                                    | Обвита таблетка          | Перорално приложение    |

| <b>Държава<br/>членка (в<br/>ЕИП)</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за употреба</b>                                                                        | <b>Международно<br/>непатентно<br/>наименование на<br/>лекарствен<br/>продукт (INN)</b> | <b>Свободно<br/>избрано име</b>       | <b>Количество на<br/>активното<br/>вещество<br/>в<br/>дозова<br/>единица</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на<br/>въвеждане</b> |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Обединено<br>кралство                 | Alliance Pharmaceuticals<br>Limited<br>Avonbridge House<br>Bath Road, Chippenham<br>Wiltshire SN15 2BB<br>United Kingdom | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Atarax 10mg<br>film-coated<br>tablets | 10 mg                                                                        | Таблетка                     | Перорално<br>приложение     |
| Обединено<br>кралство                 | Alliance Pharmaceuticals<br>Limited<br>Avonbridge House<br>Bath Road, Chippenham<br>Wiltshire SN15 2BB<br>United Kingdom | Хидроксизинов<br>хидрохлорид                                                            | Atarax 25mg<br>film-coated<br>tablets | 25 mg                                                                        | Обвита таблетка              | Перорално<br>приложение     |