

## **Příloha I**

**Seznam názvů léčivých přípravků, lékové formy, síly, způsoby podání,  
držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech**

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rakousko	UCB Pharma GmbH Geiselbergstraße 17-19 1110 Wien Austria	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax 25 mg - Filmtabletten	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Actavis EAD 29 Atanas Dukov Str. Sofia 1407 Bulgaria	hydroxyzini dihydrochloridum	Neurolax	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Kypr	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	2 mg/ml	sirup	perorální podání
Česká republika	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	2 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Dánsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX	2 mg/ml	sirup	perorální podání
Finsko	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Francie	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX 100 mg, comprimé pelliculé sécable	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX 100 mg/2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	injekční roztok	intravenózní podání
Francie	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX sirup	2 mg/ml	sirup	perorální podání
Francie	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	hydroxyzini dihydrochloridum	HYDROXYZINE RENAUDIN 100 mg /2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	injekční roztok	intravenózní podání
Francie	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	hydroxyzini dihydrochloridum	HYDROLAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Francie	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	hydroxyzini dihydrochloridum	HYDROXYZINE INOPHARM 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	hydroxyzini dihydrochloridum	RAXTA 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	hydroxyzini dihydrochloridum	TADRO 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	hydroxyzini dihydrochloridum	HYDROXYZINE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	hydroxyzini dihydrochloridum	AH 3 N Tabletten	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax Tabletten	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Olvos Science AE Eleftherias 4 145 64, Kifisia Greece	hydroxyzinum	EFIDAC	5%	gel	kožní podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Řecko	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	hydroxyzinum	ATARAX	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	hydroxyzinum	ATARAX	100 mg/2 ml	injekční roztok	intramuskulární podání
Řecko	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	hydroxyzinum	ATARAX	10 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Řecko	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	hydroxyzinum	ATARAKoX	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	hydroxyzinum	IREMOFAR	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	hydroxyzinum	IREMOFAR	10 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	hydroxyzinum	IREMOFAR	5%	gel	kožní podání
Maďarsko	UCB Magyarország Kft. Árpád fejedelem útja 26- 28 1023 Budapest Hungary	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax 25 mg filmtabletta	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	2 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Island	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	hydroxyzini dihydrochloridum	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	sirup	perorální podání
Irsko	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	hydroxyzini dihydrochloridum	Ucerax 25mg Film- coated Tablets	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Itálie	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX	2 mg/ml	sirup	perorální podání
Itálie	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX	100 mg/2 ml	injekční roztok	intramuskulární podání
Lucembursko	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	100 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax 10mg tablets	10 mg	tableta	perorální podání



<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax 25mg tablets	25 mg	tableta	perorální podání
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax Syrup 0.2%	2 mg/ml	sirup	perorální podání
Norsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzinum	Atarax	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzinum	Atarax	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	2 mg/ml	sirup	perorální podání
Polsko	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Polsko	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzinum Aflofarm	2 mg/ml	sirup	perorální podání
Polsko	Biogened S.A ul. Pojezierska 99 91-342 Łódź Poland	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzinum Biogened	1,6 mg/g	sirup	perorální podání
Polsko	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzinum Espefa	2 mg/ml	sirup	perorální podání
Polsko	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzinum Espefa	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzinum Espefa	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzinum Teva	50 mg/ml	infuzní roztok	intramuskulární podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Polsko	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzinum VP	2 mg/ml	sirup	perorální podání
Polsko	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzinum VP	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzinum VP	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda. Rua Victor Câmara, Edifício Q 60, D. Maria I, Piso 1 Fracção D, Quinta da Fonte 2770-229 Paço de Arcos Portugal	hydroxyzinum	Atarax	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda. Rua Victor Câmara, Edifício Q 60, D. Maria I, Piso 1 Fracção D, Quinta da Fonte 2770-229 Paço de Arcos Portugal	hydroxyzinum	Atarax	2 mg/ml	sirup	perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Slovenská republika	UCB s.r.o Thámová 13 180 00 Praha 8 Czech Republic	hydroxyzinum	ATARAX	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX 25 mg COMPRIMIDOS	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX 2mg/ml JARABE	2 mg/ml	sirup	perorální podání
Španělsko	DERMOGEN PHARMA, S.A. Aragoneses, 15 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	hydroxyzini dihydrochloridum propyphenazonum codeini phosphas	DOLODENS GRAGEAS	15 mg 100 mg 10 mg	tableta	perorální podání
Švédsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Švédsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	2 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>INN</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Nizozemsko	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzine-2 HCl 10	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Nizozemsko	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzine-2 HCl 25	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	hydroxyzini dihydrochloridum	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Velká Británie	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	hydroxyzini dihydrochloridum	Ucerax 25 mg film-coated tablets	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax 10mg film-coated tablets	10 mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax 25mg film-coated tablets	25 mg	obalená tableta	perorální podání