

Bilag I

**Liste med navne, lægemiddelformer, styrker, administrationsveje,
indehavere af markedsføringstilladelsen i medlemslandene**

Medlemsland (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelser	INN	(Sær) navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Østrig	UCB Pharma GmbH Geiselbergstraße 17-19 1110 Wien Austria	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax 25 mg - Filmtabletten	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Actavis EAD 29 Atanas Dukov Str. Sofia 1407 Bulgaria	Hydroxyzindihydrochlorid	Neurolax	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Cypern	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Cypern	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	2 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse

Medlemsland (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelser	INN	(Sær) navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tjekkiet	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	2 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Danmark	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Danmark	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Finland	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	Hydroxyzindihydrochlorid	ATARAX	2 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse
Finland	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	Hydroxyzindihydrochlorid	ATARAX	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hydroxyzindihydrochlorid	ATARAX 100 mg, comprimé pelliculé sécable	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsland (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelser	INN	(Sær) navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Frankrig	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hydroxyzindihydrochlorid	ATARAX 100 mg/2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Frankrig	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hydroxyzindihydrochlorid	ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hydroxyzindihydrochlorid	ATARAX sirop	2 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse
Frankrig	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	Hydroxyzindihydrochlorid	HYDROXYZINE RENAUDIN 100 mg /2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Frankrig	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hydroxyzindihydrochlorid	HYDROLAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hydroxyzindihydrochlorid	HYDROXYZINE INOPHARM 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsland (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelser	INN	(Sær) navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Frankrig	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hydroxyzindihydrochlorid	RAXTA 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hydroxyzindihydrochlorid	TADRO 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Hydroxyzindihydrochlorid	HYDROXYZINE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Hydroxyzindihydrochlorid	AH 3 N Tabletten	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax Tabletten	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Olvos Science AE Eleftherias 4 145 64, Kifisia Greece	Hydroxyzindihydrochlorid	EFIDAC	5%	Gel	Kutan anvendelse
Grækenland	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hydroxyzindihydrochlorid	ATARAX	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsland (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladel sen	INN	(Sær) navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Grækenland	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hydroxyzindihydrochlorid	ATARAX	100 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Grækenland	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hydroxyzindihydrochlorid	ATARAX	10 mg/5 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Grækenland	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hydroxyzindihydrochlorid	ATARAX	100 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hydroxyzin	IREMOFAR	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hydroxyzin	IREMOFAR	10 mg/5 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Grækenland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hydroxyzin	IREMOFAR	5%	Gel	Kutan anvendelse

Medlemsland (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladel sen	INN	(Sær) navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Ungarn	UCB Magyarország Kft. Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungary	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax 25 mg filmtabletta	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Island	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	2 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Island	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Irland	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Hydroxyzindihydrochlorid	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse
Irland	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Hydroxyzindihydrochlorid	Ucerax 25mg Film-coated Tablets	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hydroxyzindihydrochlorid	ATARAX	2 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse
Italien	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hydroxyzindihydrochlorid	ATARAX	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsland (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelser	INN	(Sær) navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Italien	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hydroxyzindihydrochlorid	ATARAX	100 mg/2 ml	injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Luxembourg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	10 mg	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	25 mg	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	100 mg	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Malta	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax 10mg tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax 25mg tablets	25 mg	Tablet	Oral anvendelse
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax Syrup 0.2%	2 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse
Norge	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzin	Atarax	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsland (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelser	INN	(Sær) navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Norge	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzin	Atarax	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	2 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse
Polen	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Hydroxyzindihydrochlorid	Hydroxyzinum Aflofarm	2 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse
Polen	Biogened S.A ul. Pojezierska 99 91-342 Łódź Poland	Hydroxyzindihydrochlorid	Hydroxyzinum Biogened	1,6 mg/g	Syrup	Oral anvendelse
Polen	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hydroxyzindihydrochlorid	Hydroxyzinum Espefa	2 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse

Medlemsland (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelser	INN	(Sær) navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Polen	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hydroxyzindihydrochlorid	Hydroxyzinum Espefa	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hydroxyzindihydrochlorid	Hydroxyzinum Espefa	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Hydroxyzindihydrochlorid	Hydroxyzinum Teva	50 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Polen	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hydroxyzindihydrochlorid	Hydroxyzinum VP	2 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse
Polen	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hydroxyzindihydrochlorid	Hydroxyzinum VP	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsland (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladel sen	INN	(Sær) navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Polen	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hydroxyzindihydrochlorid	Hydroxyzinum VP	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	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 Porgutal	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	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 Porgutal	Hydroxyzin	Atarax	2 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse
Slovakiet	UCB s.r.o Thámova 13 180 00 Praha 8 Czech Republic	Hydroxyzin	ATARAX	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	Hydroxyzindihydrochlorid	ATARAX 25 mg COMPRIMIDOS	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsland (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelser	INN	(Sær) navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Spanien	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	Hydroxyzindihydrochlorid	ATARAX 2mg/ml JARABE	2 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse
Spanien	DERMOGEN PHARMA, S.A. Aragoneses, 15 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Hydroxyzindihydrochlorid Propyphenazon Kodein fosfat	DOLODENS GRAGEAS	15 mg 100 mg 10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Sverige	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax	2 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Holland	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	Hydroxyzindihydrochlorid	Hydroxyzine-2 HCl 10	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Holland	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	Hydroxyzindihydrochlorid	Hydroxyzine-2 HCl 25	25 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsland (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladel sen	INN	(Sær) navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Storbritannien	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Hydroxyzindihydrochlorid	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Storbritannien	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Hydroxyzindihydrochlorid	Ucerax 25 mg film-coated tablets	25 mg	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax 10mg film-coated tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hydroxyzindihydrochlorid	Atarax 25mg film-coated tablets	25 mg	Overtrukket tablet	Oral anvendelse