

## **I pielikums**

**Zāļu nosaukumi, zāļu formas, stiprumi, lietošanas veids un reģistrācijas apliecības īpašnieku saraksts dalībvalstīs**

<b>Dalībvalsts (EEZ)</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN)</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
Austrija	UCB Pharma GmbH Geiselbergstraße 17-19 1110 Wien Austria	Hidroksizīna dihidrohlorīds	Atarax 25 mg - Filmtabletten	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax	10 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Actavis EAD 29 Atanas Dukov Str. Sofia 1407 Bulgaria	Hidroksizīna hidrohlorīds	Neurolox	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax	2 mg/ml	Sīrups	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts (EEZ)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN)	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Čehija	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroksizīna dihidrohlorīds	Atarax	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax	2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax	10 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Somija	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	Hidroksizīna hidrohlorīds	ATARAX	2 mg/ml	Sīrups	Iekšķīgai lietošanai
Somija	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	Hidroksizīna hidrohlorīds	ATARAX	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hidroksizīna hidrohlorīds	ATARAX 100 mg, comprimé pelliculé sécable	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hidroksizīna hidrohlorīds	ATARAX 100 mg/2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai

<b>Dalībvalsts (EEZ)</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN)</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
Francija	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hidroksizīna hidrohlorīds	ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hidroksizīna hidrohlorīds	ATARAX sirop	2 mg/ml	Sīrups	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	Hidroksizīna hidrohlorīds	HYDROXYZINE RENAUDIN 100 mg /2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
Francija	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hidroksizīna hidrohlorīds	HYDROLAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hidroksizīna hidrohlorīds	HYDROXYZINE INOPHARM 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hidroksizīna hidrohlorīds	RAXTA 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

<b>Dalībvalsts (EEZ)</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN)</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
Francija	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hidroksizīna hidrohlorīds	TADRO 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Hidroksizīna hidrohlorīds	HYDROXYZINE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Hidroksizīna hidrohlorīds	AH 3 N Tabletten	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax Tabletten	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Olvos Science AE Eleftherias 4 145 64, Kifisia Greece	Hidroksizīns	EFIDAC	5%	Gels	Lietošanai uz ādas
Grieķija	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hidroksizīns	ATARAX	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hidroksizīns	ATARAX	100 mg/2 ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai

<b>Dalībvalsts (EEZ)</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN)</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
Grieķija	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hidroksizīns	ATARAX	10 mg/5 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hidroksizīns	ATARAX	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hidroksizīns	IREMOFAR	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hidroksizīns	IREMOFAR	10 mg/5 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hidroksizīns	IREMOFAR	5%	Gels	Lietošanai uz ādas
Ungārija	UCB Magyarország Kft. Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungary	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax 25 mg filmtabletta	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Islande	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax	2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai

<b>Dalībvalsts (EEZ)</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN)</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
Islande	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Hidroksizīna hidrohlorīds	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	Sīrups	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Hidroksizīna hidrohlorīds	Ucerax 25mg Film-coated Tablets	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hidroksizīna hidrohlorīds	ATARAX	2 mg/ml	Sīrups	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hidroksizīna hidrohlorīds	ATARAX	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hidroksizīna hidrohlorīds	ATARAX	100 mg/2 ml	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai
Luksemburga	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroksizīna dihrohlorīds	Atarax	10 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

<b>Dalībvalsts (EEZ)</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN)</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
Luksemburga	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroksizīna dihidrohlorīds	Atarax	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroksizīna dihidrohlorīds	Atarax	100 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Malta	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hidroksizīna dihidrohlorīds	Atarax 10mg tablets	10 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroksizīna dihidrohlorīds	Atarax 25mg tablets	25 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroksizīna dihidrohlorīds	Atarax Syrup 0.2%	2 mg/ml	Sīrups	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroksizīns	Atarax	10 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroksizīns	Atarax	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax	2 mg/ml	Sīrups	Iekšķīgai lietošanai



<b>Dalībvalsts (EEZ)</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN)</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
Polija	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax	10 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Hidroksizīna hidrohlorīds	Hydroxyzinum Aflofarm	2 mg/ml	Sīrups	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Biogened S.A ul. Pojezińska 99 91-342 Łódź Poland	Hidroksizīna hidrohlorīds	Hydroxyzinum Biogened	1,6 mg/g	Sīrups	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hidroksizīna hidrohlorīds	Hydroxyzinum Espefa	2 mg/ml	Sīrups	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hidroksizīna hidrohlorīds	Hydroxyzinum Espefa	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hidroksizīna hidrohlorīds	Hydroxyzinum Espefa	10 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

<b>Dalībvalsts (EEZ)</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN)</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
Polija	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Hidroksizīna hidrohlorīds	Hydroxyzinum Teva	50 mg/ml	Šķīdums infūzijām	Intramuskulārai lietošanai
Polija	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hidroksizīna hidrohlorīds	Hydroxyzinum VP	2 mg/ml	Sīrups	Iekšķīgai lietošanai
Polija	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hidroksizīna hidrohlorīds	Hydroxyzinum VP	10 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hidroksizīna hidrohlorīds	Hydroxyzinum VP	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda. Rua Victor Cãmara, Edifício Q 60, D. Maria I, Piso 1 Fracção D, Quinta da Fonte 2770-229 Paço de Arcos Porgutal	Hidroksizīns	Atarax	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

<b>Dalībvalsts (EEZ)</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN)</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
Portugāle	UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda. Rua Victor Cãmara, Edifício Q 60, D. Maria I, Piso 1 Fracção D, Quinta da Fonte 2770-229 Paço de Arcos Porgutal	Hidroksizīns	Atarax	2 mg/ml	Sīrups	Iekšķīgai lietošanai
Slovākijas Republika	UCB s.r.o Thámová 13 180 00 Praha 8 Czech Republic	Hidroksizīns	ATARAX	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	Hidroksizīna dihidrohlorīds	ATARAX 25 mg COMPRIMIDOS	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	Hidroksizīna dihidrohlorīds	ATARAX 2mg/ml JARABE	2 mg/ml	Sīrups	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	DERMOGEN PHARMA, S.A. Aragoneses, 15 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Hidroksizīna dihidrohlorīds Propifenazons Kodeīna fosfāts	DOLODENS GRAGEAS	15 mg 100 mg 10 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax	10 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

<b>Dalībvalsts (EEZ)</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN)</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
Zviedrija	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax	2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	Hidroksizīna dihidrohlorīds	Hydroxyzine-2 HCl 10	10 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	Hidroksizīna dihidrohlorīds	Hydroxyzine-2 HCl 25	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Hidroksizīna hidrohlorīds	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Hidroksizīna hidrohlorīds	Ucerax 25 mg film-coated tablets	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax 10mg film-coated tablets	10 mg	Tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hidroksizīna hidrohlorīds	Atarax 25mg film-coated tablets	25 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai