

Príloha I

**Zoznam názvov, liekových foriem, sily lieku, spôsob podávania, držiteľia
rozhodnutia o registrácii v členských štátoch**

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	UCB Pharma GmbH Geiselbergstraße 17-19 1110 Wien Austria	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax 25 mg - Filmdabletten	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Belgicko	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Belgicko	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Belgicko	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	100 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Bulharsko	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Bulharsko	Actavis EAD 29 Atanas Dukov Str. Sofia 1407 Bulgaria	hydroxyzini dihydrochloridum	Neurolox	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Cyprus	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Cyprus	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	2 mg/ml	sirup	perorálne použitie
Česká republika	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Dánsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	2 mg/ml	perorálny roztok	perorálne použitie
Dánsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Dánsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Fínsko	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX	2 mg/ml	sirup	perorálne použitie
Fínsko	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Francúzsko	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX 100 mg, comprimé pelliculé sécable	100 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko	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	injekčný roztok	intravenózne použitie
Francúzsko	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX sirup	2 mg/ml	sirup	perorálne použitie
Francúzsko	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	injekčný roztok	intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Francúzsko	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	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko	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	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko	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	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko	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	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Francúzsko	Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	hydroxyzini dihydrochloridum	HYDROXYZINE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Nemecko	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	hydroxyzini dihydrochloridum	AH 3 N Tabletten	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nemecko	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax Tabletten	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Grécko	Olvos Science AE Eleftherias 4 145 64, Kifisia Greece	hydroxyzinum	EFIDAC	5%	gél	kožné použitie
Grécko	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	hydroxyzinum	ATARAX	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Grécko	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	hydroxyzinum	ATARAX	100 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne použitie
Grécko	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	hydroxyzinum	ATARAX	10 mg/5 ml	perorálny roztok	perorálne použitie
Grécko	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	hydroxyzinum	ATARAX	100 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Grécko	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	hydroxyzinum	IREMOFAR	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Grécko	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	hydroxyzinum	IREMOFAR	10 mg/5 ml	perorálny roztok	perorálne použitie
Grécko	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	hydroxyzinum	IREMOFAR	5%	gél	kožné použitie
Maďarsko	UCB Magyarország Kft. Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungary	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax 25 mg filmtabletta	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Island	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	2 mg/ml	perorálny roztok	perorálne použitie
Island	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Írsko	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	perorálne použitie
Írsko	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	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Taliansko	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX	2 mg/ml	sirup	perorálne použitie
Taliansko	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Taliansko	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX	100 mg/2 ml	injekčný roztok	intramuskulárne použitie
Luxembursko	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	10 mg	obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Luxembursko	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	obalená tableta	perorálne použitie
Luxembursko	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	100 mg	obalená tableta	perorálne použitie
Malta	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax 10mg tablets	10 mg	tableta	perorálne použitie
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax 25mg tablets	25 mg	tableta	perorálne použitie
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax Syrup 0.2%	2 mg/ml	sirup	perorálne použitie
Nórsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzinum	Atarax	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Nórsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzinum	Atarax	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Poľsko	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	2 mg/ml	sirup	perorálne použitie
Poľsko	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Poľsko	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Poľsko	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzinum Aflofarm	2 mg/ml	sirup	perorálne použitie
Poľsko	Biogened S.A ul. Pojezierska 99 91-342 Łódź Poland	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzinum Biogened	1,6 mg/g	sirup	perorálne použitie
Poľsko	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzinum Espefa	2 mg/ml	sirup	perorálne použitie
Poľsko	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzinum Espefa	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Poľsko	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzinum Espefa	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Poľsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzinum Teva	50 mg/ml	infúzny roztok	intramuskulárne použitie
Poľsko	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	perorálne použitie
Poľsko	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzinum VP	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Poľsko	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzinum VP	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
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 Porgutal	hydroxyzinum	Atarax	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
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	perorálne použitie
Slovenská republika	UCB s.r.o Thámová 13 180 00 Praha 8 Czech Republic	hydroxyzinum	ATARAX	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX 25 mg COMPRIMIDOS	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Španielsko	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	hydroxyzini dihydrochloridum	ATARAX 2mg/ml JARABE	2 mg/ml	sirup	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Španielsko	DERMOGEN PHARMA, S.A. Aragoneses, 15 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	hydroxyzini dihydrochloridum propyphenazonum codeini phosphas	DOLODENS GRAGEAS	15 mg 100 mg 10 mg	tableta	perorálne použitie
Švédsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Švédsko	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax	2 mg/ml	perorálny roztok	perorálne použitie
Holandsko	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzine-2 HCl 10	10 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Holandsko	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	hydroxyzini dihydrochloridum	Hydroxyzine-2 HCl 25	25 mg	filmom obalená tableta	perorálne použitie
Veľká Británia	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	hydroxyzini dihydrochloridum	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	perorálny roztok	perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Veľká Británia	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	hydroxyzini dihydrochloridum	Ucerax 25 mg film-coated tablets	25 mg	obalená tableta	perorálne použitie
Veľká Británia	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax 10mg film- coated tablets	10 mg	tableta	perorálne použitie
Veľká Británia	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	hydroxyzini dihydrochloridum	Atarax 25mg film- coated tablets	25 mg	obalená tableta	perorálne použitie