

Liite I

**Luettelo lääkevalmisteen nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista,
antoreiteistä ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa**

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	UCB Pharma GmbH Geiselbergstraße 17-19 1110 Wien Austria	Hydroksitsiini- dihydrokloridi	Atarax 25 mg - Filmtabletten	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Actavis EAD 29 Atanas Dukov Str. Sofia 1407 Bulgaria	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Neurolax	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax	2 mg/ml	Siirappi	Suun kautta

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tshekki	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksitsiini- dihydrokloridi	Atarax	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax	2 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Tanska	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	Hydroksitsiini- hydrokloridi	ATARAX	2 mg/ml	Siirappi	Suun kautta
Suomi	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	Hydroksitsiini- hydrokloridi	ATARAX	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hydroksitsiini- hydrokloridi	ATARAX 100 mg, comprimé pelliculé sécable	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hydroksitsiini- hydrokloridi	ATARAX 100 mg/2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hydroksitsiini- hydrokloridi	ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hydroksitsiini- hydrokloridi	ATARAX sirop	2 mg/ml	Siirappi	Suun kautta
Ranska	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	Hydroksitsiini- hydrokloridi	HYDROXYZINE RENAUDIN 100 mg /2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ranska	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hydroksitsiini- hydrokloridi	HYDROLAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hydroksitsiini- hydrokloridi	HYDROXYZINE INOPHARM 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hydroksitsiini- hydrokloridi	RAXTA 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hydroksitsiini- hydrokloridi	TADRO 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Hydroksitsiini- hydrokloridi	HYDROXYZINE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Hydroksitsiini- hydrokloridi	AH 3 N Tabletten	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax Tabletten	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Olvos Science AE Eleftherias 4 145 64, Kifisia Greece	Hydroksitsiini	EFIDAC	5 %	Geeli	Iholle
Kreikka	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hydroksitsiini	ATARAX	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hydroksitsiini	ATARAX	100 mg/2 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen
Kreikka	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hydroksitsiini	ATARAX	10 mg/5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hydroksitsiini	ATARAX	100 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hydroksitsiini	IREMOFAR	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hydroksitsiini	IREMOFAR	10 mg/5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Kreikka	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hydroksitsiini	IREMOFAR	5 %	Geeli	Iholle
Unkari	UCB Magyarország Kft. Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungary	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax 25 mg filmtabletta	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax	2 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Islanti	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Irlanti	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	Siirappi	Suun kautta
Irlanti	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Ucerax 25mg Film-coated Tablets	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hydroksitsiini- hydrokloridi	ATARAX	2 mg/ml	Siirappi	Suun kautta
Italia	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hydroksitsiini- hydrokloridi	ATARAX	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hydroksitsiini- hydrokloridi	ATARAX	100 mg/2 ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen
Luxemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksitsiini- dihydrokloridi	Atarax	10 mg	Tabletti, päällystetty	Suun kautta
Luxemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksitsiini- dihydrokloridi	Atarax	25 mg	Tabletti, päällystetty	Suun kautta
Luxemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksitsiini- dihydrokloridi	Atarax	100 mg	Tabletti, päällystetty	Suun kautta

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Malta	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hydroksitsiini- dihydrokloridi	Atarax 10mg tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksitsiini- dihydrokloridi	Atarax 25mg tablets	25 mg	Tabletti	Suun kautta
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksitsiini- dihydrokloridi	Atarax Syrup 0.2%	2 mg/ml	Siirappi	Suun kautta
Norja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksitsiini	Atarax	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksitsiini	Atarax	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax	2 mg/ml	Siirappi	Suun kautta
Puola	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Puola	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Hydroxyzinum Aflofarm	2 mg/ml	Siirappi	Suun kautta
Puola	Biogened S.A ul. Pojezierska 99 91-342 Łódź Poland	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Hydroxyzinum Biogened	1,6 mg/g	Siirappi	Suun kautta
Puola	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Hydroxyzinum Espefa	2 mg/ml	Siirappi	Suun kautta
Puola	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Hydroxyzinum Espefa	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Hydroxyzinum Espefa	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Hydroxyzinum Teva	50 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Lihakseen
Puola	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Hydroxyzinum VP	2 mg/ml	Siirappi	Suun kautta

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Puola	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Hydroxyzinum VP	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Hydroxyzinum VP	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	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	Hydroksitsiini	Atarax	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	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	Hydroksitsiini	Atarax	2 mg/ml	Siirappi	Suun kautta
Slovakia	UCB s.r.o Thámova 13 180 00 Praha 8 Czech Republic	Hydroksitsiini	ATARAX	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	Hydroksitsiini- dihydrokloridi	ATARAX 25 mg COMPRIMIDOS	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	Hydroksitsiini- dihydrokloridi	ATARAX 2mg/ml JARABE	2 mg/ml	Siirappi	Suun kautta
Espanja	DERMOGEN PHARMA, S.A. Aragoneses, 15 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Hydroksitsiini- dihydrokloridi Propyfenatsoni Kodeiinifosfaatti	DOLODENS GRAGEAS	15 mg 100 mg 10 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax	2 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Alankomaat	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	Hydroksitsiini- dihydrokloridi	Hydroxyzine-2 HCl 10	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	Hydroksitsiini- dihydrokloridi	Hydroxyzine-2 HCl 25	25 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	INN	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Iso-Britannia	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Ucerax 25 mg film-coated tablets	25 mg	Tabletti, päällystetty	Suun kautta
Iso-Britannia	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax 10mg film-coated tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hydroksitsiini- hydrokloridi	Atarax 25mg film-coated tablets	25 mg	Tabletti, päällystetty	Suun kautta