

## **Dodatak I**

**Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina lijekova, puteva primjene, i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u državama članicama**

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Međunarodni nezaštićeni naziv	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	UCB Pharma GmbH Geiselbergstraße 17-19 1110 Wien Austria	hidroksizindiklorid	Atarax 25 mg - Filmtabletten	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hidroksizinklorid	Atarax	10 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hidroksizinklorid	Atarax	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hidroksizinklorid	Atarax	100 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hidroksizinklorid	Atarax	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Actavis EAD 29 Atanas Dukov Str. Sofia 1407 Bulgaria	hidroksizinklorid	Neurolox	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Cipar	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hidroksizinklorid	Atarax	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Međunarodni nezaštićeni naziv	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Cipar	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hidroksizinklorid	Atarax	2 mg/ml	sirup	Kroz usta
Češka Republika	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hidroksizindiklorid	Atarax	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hidroksizinklorid	Atarax	2 mg/ml	oralna otopina	Kroz usta
Danska	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hidroksizinklorid	Atarax	10 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Danska	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hidroksizinklorid	Atarax	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Finska	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	hidroksizinklorid	ATARAX	2 mg/ml	sirup	Kroz usta
Finska	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	hidroksizinklorid	ATARAX	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Međunarodni nezaštićeni naziv	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	hidroksizinklorid	ATARAX 100 mg, comprimé pelliculé sécable	100 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	hidroksizinklorid	Atarax 100 mg/2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	otopina za injekciju	U venu
Francuska	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	hidroksizinklorid	ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	hidroksizinklorid	ATARAX sirop	2 mg/ml	sirup	Kroz usta
Francuska	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	hidroksizinklorid	HYDROXYZINE RENAUDIN 100 mg /2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	otopina za injekciju	U venu
Francuska	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	hidroksizinklorid	HYDROLAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Međunarodni nezaštićeni naziv	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	hidroksizinklorid	HYDROXYZINE INOPHARM 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	hidroksizinklorid	RAXTA 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	hidroksizinklorid	TADRO 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Francuska	Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	hidroksizinklorid	HYDROXYZINE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	hidroksizinklorid	AH 3 N Tabletten	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	hidroksizinklorid	Atarax Tabletten	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b>	<b>Međunarodni nezaštićeni naziv</b>	<b>Zaštićeno ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Grčka	Olvos Science AE Eleftherias 4 145 64, Kifisia Greece	hidroksizin	EFIDAC	5%	gel	Za kožu
Grčka	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	hidroksizin	ATARAX	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	hidroksizin	ATARAX	100 mg/2 ml	otopina za injekciju	U mišić
Grčka	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	hidroksizin	ATARAX	10 mg/5 ml	oralna otopina	Kroz usta
Grčka	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	hidroksizin	ATARAX	100 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	hidroksizin	IREMOFAR	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Grčka	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	hidroksizin	IREMOFAR	10 mg/5 ml	oralna otopina	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Međunarodni nezaštićeni naziv	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Grčka	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	hidroksizin	IREMOFAR	5%	gel	Za kožu
Mađarska	UCB Magyarország Kft. Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungary	hidroksizinklorid	Atarax 25 mg filmtableta	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Island	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hidroksizinklorid	Atarax	2 mg/ml	oralna otopina	Kroz usta
Island	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hidroksizinklorid	Atarax	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Irska	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	hidroksizinklorid	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	sirup	Kroz usta
Irska	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	hidroksizinklorid	Ucerax 25mg Film-coated Tablets	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Međunarodni nezaštićeni naziv	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	hidroksizinklorid	ATARAX	2 mg/ml	sirup	Kroz usta
Italija	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	hidroksizinklorid	ATARAX	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	hidroksizinklorid	ATARAX	100 mg/2 ml	otopina za injekciju	U mišić
Luksemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hidroksizindiklorid	Atarax	10 mg	obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hidroksizindiklorid	Atarax	25 mg	obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hidroksizindiklorid	Atarax	100 mg	obložena tableta	Kroz usta
Malta	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	hidroksizindiklorid	Atarax 10 mg tablets	10 mg	tableta	Kroz usta



<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b>	<b>Međunarodni nezaštićeni naziv</b>	<b>Zaštićeno ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hidroksizindiklorid	Atarax 25 mg tablets	25 mg	tableta	Kroz usta
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hidroksizindiklorid	Atarax Syrup 0,2%	2 mg/ml	sirup	Kroz usta
Norveška	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hidroksizin	Atarax	10 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Norveška	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hidroksizin	Atarax	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hidroksizinklorid	Atarax	2 mg/ml	sirup	Kroz usta
Poljska	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hidroksizinklorid	Atarax	10 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	hidroksizinklorid	Atarax	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b>	<b>Međunarodni nezaštićeni naziv</b>	<b>Zaštićeno ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Poljska	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	hidroksizinklorid	Hydroxyzinum Aflofarm	2 mg/ml	sirup	Kroz usta
Poljska	Biogened S.A ul. Pojezierska 99 91-342 Łódź Poland	hidroksizinklorid	Hydroxyzinum Biogened	1,6 mg/g	sirup	Kroz usta
Poljska	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	hidroksizinklorid	Hydroxyzinum Espefa	2 mg/ml	sirup	Kroz usta
Poljska	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	hidroksizinklorid	Hydroxyzinum Espefa	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	hidroksizinklorid	Hydroxyzinum Espefa	10 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	hidroksizinklorid	Hydroxyzinum Teva	50 mg/ml	otopina za infuziju	U mišić

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b>	<b>Međunarodni nezaštićeni naziv</b>	<b>Zaštićeno ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Poljska	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	hidroksizinklorid	Hydroxyzinum VP	2 mg/ml	sirup	Kroz usta
Poljska	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	hidroksizinklorid	Hydroxyzinum VP	10 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	hidroksizinklorid	Hydroxyzinum VP	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
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 Portugal	hidroksizin	Atarax	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
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 Portugal	hidroksizin	Atarax	2 mg/ml	sirup	Kroz usta

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b>	<b>Međunarodni nezaštićeni naziv</b>	<b>Zaštićeno ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Slovačka Republika	UCB A.E. Thámova 13 180 00 Praha 8 Czech Republic	hidroksizin	ATARAX	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	hidroksizindiklorid	ATARAX 25 mg COMPRIMIDOS	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	hidroksizindiklorid	ATARAX 2mg/ml JARABE	2 mg/ml	sirup	Kroz usta
Španjolska	DERMOGEN PHARMA, S.A. Aragoneses, 15 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	hidroksizindiklorid propifenazon kodeinfosfat	DOLODENS GRAGEAS	15 mg 100 mg 10 mg	tableta	Kroz usta
Švedska	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hidroksizinklorid	Atarax	10 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hidroksizinklorid	Atarax	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Švedska	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	hidroksizinklorid	Atarax	2 mg/ml	oralna otopina	Kroz usta

<b>Država članica (u EGP)</b>	<b>Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b>	<b>Međunarodni nezaštićeni naziv</b>	<b>Zaštićeno ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Nizozemska	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	hidroksizindiklorid	Hydroxyzine-2 HCl 10	10 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Nizozemska	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	hidroksizindiklorid	Hydroxyzine-2 HCl 25	25 mg	filmom obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	hidroksizinklorid	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	oralna otopina	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	hidroksizinklorid	Ucerax 25 mg film-coated tablets	25 mg	obložena tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	hidroksizinklorid	Atarax 10mg film-coated tablets	10 mg	tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	hidroksizinklorid	Atarax 25mg film-coated tablets	25 mg	obložena tableta	Kroz usta