

I. melléklet

Gyógyszernevek, gyógyszerformák, hatásereőségek, alkalmazási módok, a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak listája a tagállamokban

Tagállam (az EEA-ban)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév (INN)	Kereskedelmi név	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	UCB Pharma GmbH Geiselbergstraße 17-19 1110 Wien Austria	Hidroxizin-dihidroklorid	Atarax 25 mg - Filmtabletten	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	Actavis EAD 29 Atanas Dukov Str. Sofia 1407 Bulgaria	Hidroxizin-hidroklorid	Neurolax	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax	2 mg/ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (az EEA-ban)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév (INN)	Kereskedelmi név	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Cseh Köztársaság	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizin-dihidroklorid	Atarax	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax	2 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	Hidroxizin-hidroklorid	ATARAX	2 mg/ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	Hidroxizin-hidroklorid	ATARAX	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hidroxizin-hidroklorid	ATARAX 100 mg, comprimé pelliculé sécable	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hidroxizin-hidroklorid	ATARAX 100 mg/2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazásra

Tagállam (az EEA-ban)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév (INN)	Kereskedelmi név	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Franciaország	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hidroxizin-hidroklorid	ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hidroxizin-hidroklorid	ATARAX sirop	2 mg/ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	Hidroxizin-hidroklorid	HYDROXYZINE RENAUDIN 100 mg /2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazásra
Franciaország	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hidroxizin-hidroklorid	HYDROLAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hidroxizin-hidroklorid	HYDROXYZINE INOPHARM 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hidroxizin-hidroklorid	RAXTA 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (az EEA-ban)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév (INN)	Kereskedelmi név	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Franciaország	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hidroxizin-hidroklorid	TADRO 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Hidroxizin-hidroklorid	HYDROXYZINE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Hidroxizin-hidroklorid	AH 3 N Tabletten	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax Tabletten	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Olvos Science AE Eleftherias 4 145 64, Kifisia Greece	Hidroxizin	EFIDAC	5%	Gél	Bőrön át történő alkalmazásra
Görögország	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hidroxizin	ATARAX	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hidroxizin	ATARAX	100 mg/2 ml	Injekciós oldat	Intramuscularis alkalmazásra
Görögország	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hidroxizin	ATARAX	10 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (az EEA-ban)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév (INN)	Kereskedelmi név	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Görögország	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hidroxizin	ATARAX	100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hidroxizin	IREMOFAR	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hidroxizin	IREMOFAR	10 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hidroxizin	IREMOFAR	5%	Gél	Bőrön át történő alkalmazásra
Magyarország	UCB Magyarország Kft. Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungary	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax 25 mg filmtabletta	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax	2 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (az EEA-ban)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév (INN)	Kereskedelmi név	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Írország	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Hidroxizin-hidroklorid	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Hidroxizin-hidroklorid	Ucerax 25mg Film-coated Tablets	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hidroxizin-hidroklorid	ATARAX	2 mg/ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hidroxizin-hidroklorid	ATARAX	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hidroxizin-hidroklorid	ATARAX	100 mg/2 ml	Injekciós oldat	Intramuscularis alkalmazásra
Luxemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizin-dihidroklorid	Atarax	10 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizin-dihidroklorid	Atarax	25 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizin-dihidroklorid	Atarax	100 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (az EEA-ban)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév (INN)	Kereskedelmi név	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Málta	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hidroxizin- dihidroklorid	Atarax 10mg tablets	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizin- dihidroklorid	Atarax 25mg tablets	25 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizin- dihidroklorid	Atarax Syrup 0.2%	2 mg/ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizin	Atarax	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizin	Atarax	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax	2 mg/ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (az EEA-ban)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév (INN)	Kereskedelmi név	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Lengyelország	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Hidroxizin-hidroklorid	Hydroxyzinum Aflofarm	2 mg/ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Biogened S.A ul. Pojezierska 99 91-342 Łódź Poland	Hidroxizin-hidroklorid	Hydroxyzinum Biogened	1,6 mg/g	Szirup	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hidroxizin-hidroklorid	Hydroxyzinum Espefa	2 mg/ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hidroxizin-hidroklorid	Hydroxyzinum Espefa	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hidroxizin-hidroklorid	Hydroxyzinum Espefa	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Hidroxizin-hidroklorid	Hydroxyzinum Teva	50 mg/ml	Injekciós oldat	Intramuscularis alkalmazásra
Lengyelország	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hidroxizin-hidroklorid	Hydroxyzinum VP	2 mg/ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (az EEA-ban)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév (INN)	Kereskedelmi név	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Lengyelország	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hidroxizin-hidroklorid	Hydroxyzinum VP	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hidroxizin-hidroklorid	Hydroxyzinum VP	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	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	Hidroxizin	Atarax	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	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	Hidroxizin	Atarax	2 mg/ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovák Köztársaság	UCB s.r.o Thámová 13 180 00 Praha 8 Czech Republic	Hidroxizin	ATARAX	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	Hidroxizin-dihidroklorid	ATARAX 25 mg COMPRIMIDOS	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (az EEA-ban)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév (INN)	Kereskedelmi név	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Spanyolország	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	Hidroxizin- dihidroklorid	ATARAX 2mg/ml JARABE	2 mg/ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	DERMOGEN PHARMA, S.A. Aragoneses, 15 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Hidroxizin- dihidroklorid Propilfenazon Kodein-foszfát	DOLODENS GRAGEAS	15 mg 100 mg 10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax	2 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	Hidroxizin- dihidroklorid	Hydroxyzine-2 HCl 10	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	Hidroxizin- dihidroklorid	Hydroxyzine-2 HCl 25	25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Hidroxizin-hidroklorid	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam (az EEA-ban)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév (INN)	Kereskedelmi név	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Egyesült Királyság	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Hidroxizin-hidroklorid	Ucerax 25 mg film-coated tablets	25 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax 10mg film-coated tablets	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hidroxizin-hidroklorid	Atarax 25mg film-coated tablets	25 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazásra