

Viðauki I

**Listi yfir heiti, lyfjaform, styrkleika lyfjanna, íkomuleiðir og
markaðsleyfishafa í aðildarlöndunum**

Aðildarríki (EES)	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	UCB Pharma GmbH Geiselbergstraße 17-19 1110 Wien Austria	Hýdroxýzín- tvíhýdróklóríð	Atarax 25 mg - Filmtabletten	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Belgía	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax	10 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Belgía	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Belgía	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax	100 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Búlgaría	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Búlgaría	Actavis EAD 29 Atanas Dukov Str. Sofia 1407 Bulgaria	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Neurolax	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Kýpur	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Kýpur	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax	2 mg/ml	Saft	Til inntöku

Aðildarríki (EES)	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Tékkland	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hýdroxýzín- tvíhýdróklóríð	Atarax	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Danmörk	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax	2 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku
Danmörk	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax	10 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Danmörk	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Finnland	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	ATARAX	2 mg/ml	Saft	Til inntöku
Finnland	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	ATARAX	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Frakkland	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	ATARAX 100 mg, comprimé pelliculé sécable	100 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Frakkland	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	ATARAX 100 mg/2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð

Aðildarríki (EES)	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Frakkland	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Frakkland	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	ATARAX sirop	2 mg/ml	Saft	Til inntöku
Frakkland	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	HYDROXYZINE RENAUDIN 100 mg /2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð
Frakkland	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	HYDROLAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Frakkland	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	HYDROXYZINE INOPHARM 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Frakkland	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	RAXTA 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku

Aðildarríki (EES)	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Frakkland	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	TADRO 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Frakkland	Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	HYDROXYZINE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	AH 3 N Tabletten	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax Tabletten	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Olvos Science AE Eleftherias 4 145 64, Kifisia Greece	Hýdroxýzín	EFIDAC	5%	Hlaup	Til notkunar á húð
Grikkland	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hýdroxýzín	ATARAX	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hýdroxýzín	ATARAX	100 mg/2 ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva

Aðildarríki (EES)	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Grikkland	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hýdroxýzín	ATARAX	10 mg/5 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku
Grikkland	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hýdroxýzín	ATARAX	100 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hýdroxýzín	IREMOFAR	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hýdroxýzín	IREMOFAR	10 mg/5 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku
Grikkland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hýdroxýzín	IREMOFAR	5%	Hlaup	Til notkunar á húð
Ungverjaland	UCB Magyarország Kft. Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungary	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax 25 mg filmtabletta	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Ísland	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax	2 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku

Aðildarríki (EES)	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Ísland	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Írland	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	Saft	Til inntöku
Írland	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Ucerax 25mg Film-coated Tablets	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Ítalía	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	ATARAX	2 mg/ml	Saft	Til inntöku
Ítalía	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	ATARAX	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Ítalía	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	ATARAX	100 mg/2 ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva
Lúxemborg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hýdroxýzín- tvíhýdróklóríð	Atarax	10 mg	Húðuð tafla	Til inntöku

Aðildarríki (EES)	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Lúxemborg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hýdroxýzín- tvíhýdróklóríð	Atarax	25 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Lúxemborg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hýdroxýzín- tvíhýdróklóríð	Atarax	100 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Malta	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hýdroxýzín- tvíhýdróklóríð	Atarax 10mg tablets	10 mg	Tafla	Til inntöku
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hýdroxýzín- tvíhýdróklóríð	Atarax 25mg tablets	25 mg	Tafla	Til inntöku
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hýdroxýzín- tvíhýdróklóríð	Atarax Syrup 0.2%	2 mg/ml	Saft	Til inntöku
Noregur	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hýdroxýzín	Atarax	10 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Noregur	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hýdroxýzín	Atarax	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Pólland	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax	2 mg/ml	Saft	Til inntöku

Aðildarríki (EES)	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Pólland	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax	10 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Pólland	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Pólland	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Hydroxyzinum Aflofarm	2 mg/ml	Saft	Til inntöku
Pólland	Biogened S.A ul. Pojeziarska 99 91-342 Łódź Poland	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Hydroxyzinum Biogened	1,6 mg/g	Saft	Til inntöku
Pólland	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Hydroxyzinum Espefa	2 mg/ml	Saft	Til inntöku
Pólland	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Hydroxyzinum Espefa	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Pólland	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Hydroxyzinum Espefa	10 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku

Aðildarríki (EES)	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Pólland	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Hydroxyzinum Teva	50 mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva
Pólland	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Hydroxyzinum VP	2 mg/ml	Saft	Til inntöku
Pólland	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Hydroxyzinum VP	10 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Pólland	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Hydroxyzinum VP	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Portúgal	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	Hýdroxýzín	Atarax	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku

Aðildarríki (EES)	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Portúgal	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	Hýdroxýzín	Atarax	2 mg/ml	Saft	Til inntöku
Slóvakía	UCB s.r.o Thámová 13 180 00 Praha 8 Czech Republic	Hýdroxýzín	ATARAX	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Spánn	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	Hýdroxýzín- tvíhýdróklóríð	ATARAX 25 mg COMPRIMIDOS	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Spánn	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	Hýdroxýzín- tvíhýdróklóríð	ATARAX 2mg/ml JARABE	2 mg/ml	Saft	Til inntöku
Spánn	DERMOGEN PHARMA, S.A. Aragoneses, 15 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Hýdroxýzín- tvíhýdróklóríð Própýfenazón Kódeín fosfat	DOLODENS GRAGEAS	15 mg 100 mg 10 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax	10 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Svíþjóð	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku

Aðildarríki (EES)	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Svíþjóð	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax	2 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku
Holland	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	Hýdroxýzín- tvíhýdróklóríð	Hydroxyzine-2 HCl 10	10 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Holland	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	Hýdroxýzín- tvíhýdróklóríð	Hydroxyzine-2 HCl 25	25 mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Bretland	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku
Bretland	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Ucerax 25 mg film-coated tablets	25 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Bretland	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax 10mg film-coated tablets	10 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hýdroxýzín- hýdróklóríð	Atarax 25mg film-coated tablets	25 mg	Húðuð tafla	Til inntöku