

Bijlage I

**Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de
geneesmiddelen, toedieningswegen en houders van de vergunning voor
het in de handel brengen in de lidstaten**

Lidstaat (in EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Werkzame stof	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	UCB Pharma GmbH Geiselbergstraße 17-19 1110 Wien Austria	Hydroxyzinedihydrochloride	Atarax 25 mg - Filmtabletten	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Actavis EAD 29 Atanas Dukov Str. Sofia 1407 Bulgaria	Hydroxyzinehydrochloride	Neurolax	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax	2 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik

Lidstaat (in EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Werkzame stof	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzinedihydrochloride	Atarax	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax	2 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Denemarken	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	Hydroxyzinehydrochloride	ATARAX	2 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik
Finland	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	Hydroxyzinehydrochloride	ATARAX	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hydroxyzinehydrochloride	ATARAX 100 mg, comprimé pelliculé sécable	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hydroxyzinehydrochloride	ATARAX 100 mg/2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik

Lidstaat (in EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Werkzame stof	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hydroxyzinehydrochloride	ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hydroxyzinehydrochloride	ATARAX sirop	2 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik
Frankrijk	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	Hydroxyzinehydrochloride	HYDROXYZINE RENAUDIN 100 mg /2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Frankrijk	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hydroxyzinehydrochloride	HYDROLAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hydroxyzinehydrochloride	HYDROXYZINE INOPHARM 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hydroxyzinehydrochloride	RAXTA 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (in EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Werkzame stof	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hydroxyzinehydrochloride	TADRO 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Hydroxyzinehydrochloride	HYDROXYZINE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Hydroxyzinehydrochloride	AH 3 N Tabletten	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax Tabletten	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Olvos Science AE Eleftherias 4 145 64, Kifisia Greece	Hydroxyzine	EFIDAC	5%	Gel	Cutaan gebruik
Griekenland	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hydroxyzine	ATARAX	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hydroxyzine	ATARAX	100 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik

Lidstaat (in EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Werkzame stof	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hydroxyzine	ATARAX	10 mg/5 ml	Drank	Oraal gebruik
Griekenland	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hydroxyzine	ATARAX	100 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hydroxyzine	IREMOFAR	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hydroxyzine	IREMOFAR	10 mg/5 ml	Drank	Oraal gebruik
Griekenland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hydroxyzine	IREMOFAR	5%	Gel	Cutaan gebruik
Hongarije	UCB Magyarország Kft. Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungary	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax 25 mg filmtabletta	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax	2 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
IJsland	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (in EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Werkzame stof	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Hydroxyzinehydrochloride	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik
Ierland	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Hydroxyzinehydrochloride	Ucerax 25mg Film-coated Tablets	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hydroxyzinehydrochloride	ATARAX	2 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik
Italië	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hydroxyzinehydrochloride	ATARAX	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hydroxyzinehydrochloride	ATARAX	100 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Luxemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzinedihydrochloride	Atarax	10 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzinedihydrochloride	Atarax	25 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (in EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Werkzame stof	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzinedihydrochloride	Atarax	100 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hydroxyzinedihydrochloride	Atarax 10mg tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzinedihydrochloride	Atarax 25mg tablets	25 mg	Tablet	Oraal gebruik
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzinedihydrochloride	Atarax Syrup 0.2%	2 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik
Noorwegen	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzine	Atarax	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzine	Atarax	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax	2 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik
Polen	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (in EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Werkzame stof	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Hydroxyzinehydrochloride	Hydroxyzinum Aflofarm	2 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik
Polen	Biogened S.A ul. Pojezierska 99 91-342 Łódź Poland	Hydroxyzinehydrochloride	Hydroxyzinum Biogened	1,6 mg/g	Stroop	Oraal gebruik
Polen	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hydroxyzinehydrochloride	Hydroxyzinum Espefa	2 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik
Polen	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hydroxyzinehydrochloride	Hydroxyzinum Espefa	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hydroxyzinehydrochloride	Hydroxyzinum Espefa	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Hydroxyzinehydrochloride	Hydroxyzinum Teva	50 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intramusculair gebruik

Lidstaat (in EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Werkzame stof	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hydroxyzinehydrochloride	Hydroxyzinum VP	2 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik
Polen	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hydroxyzinehydrochloride	Hydroxyzinum VP	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hydroxyzinehydrochloride	Hydroxyzinum VP	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
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	Hydroxyzine	Atarax	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
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	Hydroxyzine	Atarax	2 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik

Lidstaat (in EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Werkzame stof	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	UCB s.r.o Thámová 13 180 00 Praha 8 Czech Republic	Hydroxyzine	ATARAX	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	Hydroxyzinedihydrochloride	ATARAX 25 mg COMPRIMIDOS	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	Hydroxyzinedihydrochloride	ATARAX 2mg/ml JARABE	2 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik
Spanje	DERMOGEN PHARMA, S.A. Aragoneses, 15 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Hydroxyzinedihydrochloride Propyfenazon Codeïnefosfaat	DOLODENS GRAGEAS	15 mg 100 mg 10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax	2 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Nederland	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	Hydroxyzinedihydrochloride	Hydroxyzine-2 HCl 10	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (in EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Werkzame stof	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	Hydroxyzinedihydrochloride	Hydroxyzine-2 HCl 25	25 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Hydroxyzinehydrochloride	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Hydroxyzinehydrochloride	Ucerax 25 mg film-coated tablets	25 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax 10mg film-coated tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hydroxyzinehydrochloride	Atarax 25mg film-coated tablets	25 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik