

## **Aneks I**

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych,  
dróg podania oraz podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na  
dopuszczenie do obrotu w Państwach Członkowskich**

<b>Państwo Członkowskie w EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>INN</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Austria	UCB Pharma GmbH Geiselbergstraße 17-19 1110 Wien Austria	Hydroksyzyny dichlorowodorek	Atarax 25 mg - Filmtabletten	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksyzyny chlorowodorek	Atarax	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksyzyny chlorowodorek	Atarax	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksyzyny chlorowodorek	Atarax	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksyzyny chlorowodorek	Atarax	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Actavis EAD 29 Atanas Dukov Str. Sofia 1407 Bulgaria	Hydroksyzyny chlorowodorek	Neurolox	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksyzyny chlorowodorek	Atarax	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksyzyny chlorowodorek	Atarax	2 mg/ml	Syrop	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie w EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>INN</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Czechy	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksyzyny dichlorowodorek	Atarax	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksyzyny chlorowodorek	Atarax	2 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Dania	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksyzyny chlorowodorek	Atarax	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksyzyny chlorowodorek	Atarax	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	Hydroksyzyny chlorowodorek	ATARAX	2 mg/ml	Syrop	Podanie doustne
Finlandia	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	Hydroksyzyny chlorowodorek	ATARAX	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hydroksyzyny chlorowodorek	ATARAX 100 mg, comprimé pelliculé sécable	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hydroksyzyny chlorowodorek	ATARAX 100 mg/2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

<b>Państwo Członkowskie w EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>INN</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Francja	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hydroksyzyny chlorowoderek	ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hydroksyzyny chlorowoderek	ATARAX sirop	2 mg/ml	Syrop	Podanie doustne
Francja	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	Hydroksyzyny chlorowoderek	HYDROXYZINE RENAUDIN 100 mg /2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Francja	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hydroksyzyny chlorowoderek	HYDROLAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hydroksyzyny chlorowoderek	HYDROXYZINE INOPHARM 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hydroksyzyny chlorowoderek	RAXTA 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie w EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>INN</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Francja	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hydroksyzyny chlorowoderek	TADRO 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Hydroksyzyny chlorowoderek	HYDROXYZINE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Hydroksyzyny chlorowoderek	AH 3 N Tabletten	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Hydroksyzyny chlorowoderek	Atarax Tabletten	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Olvos Science AE Eleftherias 4 145 64, Kifisia Greece	Hydroksyzyna	EFIDAC	5%	Żel	Podanie na skórę
Grecja	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hydroksyzyna	ATARAX	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hydroksyzyna	ATARAX	100 mg/2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Grecja	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hydroksyzyna	ATARAX	10 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie w EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>INN</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Grecja	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hydroksyzyna	ATARAX	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hydroksyzyna	IREMOFAR	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hydroksyzyna	IREMOFAR	10 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Grecja	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hydroksyzyna	IREMOFAR	5%	Żel	Podanie na skórę
Węgry	UCB Magyarország Kft. Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungary	Hydroksyzyny chlorowoderek	Atarax 25 mg filmtabletta	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksyzyny chlorowoderek	Atarax	2 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Islandia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksyzyny chlorowoderek	Atarax	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie w EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>INN</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Irlandia	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Hydroksyzyny chlorowoderek	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	Syrop	Podanie doustne
Irlandia	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Hydroksyzyny chlorowoderek	Ucerax 25mg Film-coated Tablets	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hydroksyzyny chlorowoderek	ATARAX	2 mg/ml	Syrop	Podanie doustne
Włochy	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hydroksyzyny chlorowoderek	ATARAX	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hydroksyzyny chlorowoderek	ATARAX	100 mg/2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Luksemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksyzyny dichlorowoderek	Atarax	10 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Luksemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksyzyny dichlorowoderek	Atarax	25 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie w EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>INN</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Luksemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksyzyny dichlorowodorek	Atarax	100 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Malta	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hydroksyzyny dichlorowodorek	Atarax 10mg tablets	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksyzyny dichlorowodorek	Atarax 25mg tablets	25 mg	Tabletka	Podanie doustne
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksyzyny dichlorowodorek	Atarax Syrup 0.2%	2 mg/ml	Syrop	Podanie doustne
Norwegia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksyzyna	Atarax	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksyzyna	Atarax	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksyzyny chlorowodorek	Atarax	2 mg/ml	Syrop	Podanie doustne
Polska	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksyzyny chlorowodorek	Atarax	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne



<b>Państwo Członkowskie w EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>INN</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Polska	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hydroksyzyny chlorowoderek	Atarax	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Hydroksyzyny chlorowoderek	Hydroxyzinum Aflofarm	2 mg/ml	Syrop	Podanie doustne
Polska	Biogened S.A ul. Pojezierska 99 91-342 Łódź Poland	Hydroksyzyny chlorowoderek	Hydroxyzinum Biogened	1,6 mg/g	Syrop	Podanie doustne
Polska	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hydroksyzyny chlorowoderek	Hydroxyzinum Espefa	2 mg/ml	Syrop	Podanie doustne
Polska	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hydroksyzyny chlorowoderek	Hydroxyzinum Espefa	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hydroksyzyny chlorowoderek	Hydroxyzinum Espefa	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Hydroksyzyny chlorowoderek	Hydroxyzinum Teva	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie domięśniowe

<b>Państwo Członkowskie w EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>INN</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Polska	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hydroksyzyny chlorowoderek	Hydroxyzinum VP	2 mg/ml	Syrop	Podanie doustne
Polska	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hydroksyzyny chlorowoderek	Hydroxyzinum VP	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hydroksyzyny chlorowoderek	Hydroxyzinum VP	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
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 Porgutal	Hydroksyzyna	Atarax	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
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	Hydroksyzyna	Atarax	2 mg/ml	Syrop	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie w EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>INN</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Słowacja	UCB s.r.o Thámová 13 180 00 Praha 8 Czech Republic	Hydroksyzyna	ATARAX	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	Hydroksyzyny dichlorowodorek	ATARAX 25 mg COMPRIMIDOS	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	Hydroksyzyny dichlorowodorek	ATARAX 2mg/ml JARABE	2 mg/ml	Syrop	Podanie doustne
Hiszpania	DERMOGEN PHARMA, S.A. Aragoneses, 15 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Hydroksyzyny dichlorowodorek Propyfenazon Kodeiny fosforan	DOLODENS GRAGEAS	15 mg 100 mg 10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksyzyny chlorowodorek	Atarax	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksyzyny chlorowodorek	Atarax	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hydroksyzyny chlorowodorek	Atarax	2 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Holandia	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	Hydroksyzyny dichlorowodorek	Hydroxyzine-2 HCl 10	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

<b>Państwo Członkowskie w EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>INN</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Holandia	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	Hydroksyzyny dichlorowodorek	Hydroxyzine-2 HCl 25	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Hydroksyzyny chlorowodorek	Ucerax 10mg/5ml Syrup	2 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Hydroksyzyny chlorowodorek	Ucerax 25 mg film-coated tablets	25 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hydroksyzyny chlorowodorek	Atarax 10mg film-coated tablets	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hydroksyzyny chlorowodorek	Atarax 25mg film-coated tablets	25 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne