

Anexa I

**Lista denumirilor, formelor farmaceutice, concentrațiilor
medicamentelor, căile de administrare, deținătorii autorizației de punere
pe piață din statele membre**

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumire inventată	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Austria	UCB Pharma GmbH Geiselbergstraße 17-19 1110 Wien Austria	Hidroxizină dihidroclorhidrat	Atarax 25 mg - Filmdabletten	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Belgia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizină clorhidrat	Atarax	10 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Belgia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizină clorhidrat	Atarax	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Belgia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizină clorhidrat	Atarax	100 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Bulgaria	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizină clorhidrat	Atarax	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Bulgaria	Actavis EAD 29 Atanas Dukov Str. Sofia 1407 Bulgaria	Hidroxizină clorhidrat	Neurolax	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Cipru	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizină clorhidrat	Atarax	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Cipru	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizină clorhidrat	Atarax	2 mg/ml	Sirop	Utilizare orală
Republica Cehă	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizină dihidroclorhidrat	Atarax	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumire inventată	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Danemarca	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizină clorhidrat	Atarax	2 mg/ml	Soluție orală	Utilizare orală
Danemarca	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizină clorhidrat	Atarax	10 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Danemarca	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizină clorhidrat	Atarax	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Finlanda	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	Hidroxizină clorhidrat	ATARAX	2 mg/ml	Sirop	Utilizare orală
Finlanda	UCB Pharma Oy Finland Itsehallintokuja 6 02600 ESPOO Finland	Hidroxizină clorhidrat	ATARAX	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Franța	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hidroxizină clorhidrat	ATARAX 100 mg, comprimé pelliculé sécable	100 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Franța	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hidroxizină clorhidrat	ATARAX 100 mg/2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Utilizare intravenoasă
Franța	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hidroxizină clorhidrat	ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumire inventată	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Franța	UCB Pharma S.A. 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes France	Hidroxizină clorhidrat	ATARAX sirop	2 mg/ml	Sirop	Utilizare orală
Franța	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	Hidroxizină clorhidrat	HIDROXIZINĂ RENAUDIN 100 mg /2 ml, solution injectable	100 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Utilizare intravenoasă
Franța	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hidroxizină clorhidrat	HYDROLAX 25 mg, comprimé pelliculé séable	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Franța	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hidroxizină clorhidrat	HIDROXIZINĂ INOPHARM 25 mg, comprimé pelliculé séable	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Franța	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hidroxizină clorhidrat	RAXTA 25 mg, comprimé pelliculé séable	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Franța	Inopharm limited 7 Florinis Street Greg Tower, 6th Floor PO Box 24854 1304 Nicosia Cyprus	Hidroxizină clorhidrat	TADRO 25 mg, comprimé pelliculé séable	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumire inventată	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Franța	Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Hidroxizină clorhidrat	HIDROXIZINĂ ARROW 25 mg, comprimé pelliculé séable	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Germania	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Hidroxizină clorhidrat	AH 3 N Tabletten	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Germania	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Hidroxizină clorhidrat	Atarax Tabletten	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Grecia	Olvos Science AE Eleftherias 4 145 64, Kifisia Greece	Hidroxizină	EFIDAC	5%	Gel	Utilizare cutanată
Grecia	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hidroxizină	ATARAX	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Grecia	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hidroxizină	ATARAX	100 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Utilizare intramusculară
Grecia	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hidroxizină	ATARAX	10 mg/5 ml	Soluție orală	Utilizare orală
Grecia	UCB A.E. Ag. Dimitriou 63 17456, Alimos, Athens Greece	Hidroxizină	ATARAX	100 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumire inventată	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Grecia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hidroxizină	IREMOFAR	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Grecia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hidroxizină	IREMOFAR	10 mg/5 ml	Solutie orală	Utilizare orală
Grecia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Farmakeftika Ergastria ABEE 14 Km. Nat. Road Athens-Lamia 14564, K. Kifisia Greece	Hidroxizină	IREMOFAR	5%	Gel	Utilizare cutanată
Ungaria	UCB Magyarország Kft. Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungary	Hidroxizină clorhidrat	Atarax 25 mg filmtabletta	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Islanda	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizină clorhidrat	Atarax	2 mg/ml	Solutie orală	Utilizare orală
Islanda	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizină clorhidrat	Atarax	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Irlanda	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Hidroxizină clorhidrat	Ucerax 10mg/5ml Sirop	2 mg/ml	Sirop	Utilizare orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumire inventată	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Irlanda	UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Hidroxizină clorhidrat	Ucerax 25mg Film-coated Tablets	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Italia	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hidroxizină clorhidrat	ATARAX	2 mg/ml	Sirop	Utilizare orală
Italia	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hidroxizină clorhidrat	ATARAX	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Italia	UCB Pharma S.p.a. Via Gadames 57 20151 Milano Italy	Hidroxizină clorhidrat	ATARAX	100 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Utilizare intramusculară
Luxemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizină dihidroclorhidrat	Atarax	10 mg	Comprimat acoperit	Utilizare orală
Luxemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizină dihidroclorhidrat	Atarax	25 mg	Comprimat acoperit	Utilizare orală
Luxemburg	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizină dihidroclorhidrat	Atarax	100 mg	Comprimat acoperit	Utilizare orală
Malta	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hidroxizină dihidroclorhidrat	Atarax 10mg tablets	10 mg	Comprimat	Utilizare orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumire inventată	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizină dihidroclorhidrat	Atarax 25mg tablets	25 mg	Comprimat	Utilizare orală
Malta	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizină dihidroclorhidrat	Atarax Sirop 0.2%	2 mg/ml	Sirop	Utilizare orală
Norvegia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizină	Atarax	10 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Norvegia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizină	Atarax	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Polonia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizină clorhidrat	Atarax	2 mg/ml	Sirop	Utilizare orală
Polonia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizină clorhidrat	Atarax	10 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Polonia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles Belgium	Hidroxizină clorhidrat	Atarax	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Hidroxizină clorhidrat	Hydroxyzinum Aflofarm	2 mg/ml	Sirop	Utilizare orală
Polonia	Biogened S.A ul. Pojezierska 99 91-342 Łódź Poland	Hidroxizină clorhidrat	Hydroxyzinum Biogened	1,6 mg/g	Sirop	Utilizare orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumire inventată	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Polonia	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hidroxizină clorhidrat	Hydroxyzinum Espefa	2 mg/ml	Sirop	Utilizare orală
Polonia	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hidroxizină clorhidrat	Hydroxyzinum Espefa	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Polonia	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA ul. J. Lea 208 30-133 Kraków Poland	Hidroxizină clorhidrat	Hydroxyzinum Espefa	10 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Hidroxizină clorhidrat	Hydroxyzinum Teva	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Utilizare intramusculară
Polonia	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hidroxizină clorhidrat	Hydroxyzinum VP	2 mg/ml	Sirop	Utilizare orală
Polonia	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hidroxizină clorhidrat	Hydroxyzinum VP	10 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumire inventată	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Polonia	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 17000 Praha 7 PSC 170 00 Holesovice Czech Republic	Hidroxizină clorhidrat	Hydroxyzinum VP	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Portugalia	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	Hidroxizină	Atarax	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Portugalia	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	Hidroxizină	Atarax	2 mg/ml	Sirop	Utilizare orală
Republica Slovacia	UCB s.r.o Thámová 13 180 00 Praha 8 Czech Republic	Hidroxizină	ATARAX	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Spania	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	Hidroxizină dihidroclorhidrat	ATARAX 25 mg COMPRIMIDOS	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Spania	UCB Pharma, S.A. Paseo de la Castellana 141 planta 15 Madrid 28046 Spain	Hidroxizină dihidroclorhidrat	ATARAX 2mg/ml JARABE	2 mg/ml	Sirop	Utilizare orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumire inventată	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Spania	DERMOGEN PHARMA, S.A. Aragoneses, 15 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Hidroxizină dihidroclorhidrat Propyphenazone Codeine phosphate	DOLODENS GRAGEAS	15 mg 100 mg 10 mg	Tablet	Utilizare orală
Suedia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizină clorhidrat	Atarax	10 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Suedia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizină clorhidrat	Atarax	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Suedia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Hidroxizină clorhidrat	Atarax	2 mg/ml	Solutie orală	Utilizare orală
Olanda	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	Hidroxizină dihidroclorhidrat	Hidroxizină-2 HCl 10	10 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Olanda	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK BREDA The Netherlands	Hidroxizină dihidroclorhidrat	Hidroxizină-2 HCl 25	25 mg	Comprimat filmat	Utilizare orală
Marea Britanie	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Hidroxizină clorhidrat	Ucerax 10mg/5ml Sirop	2 mg/ml	Solutie orală	Utilizare orală
Marea Britanie	UCB Pharma Limited 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	Hidroxizină clorhidrat	Ucerax 25 mg film-coated tablets	25 mg	Comprimat acoperit	Utilizare orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumire inventată	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Marea Britanie	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hidroxizină clorhidrat	Atarax 10mg film-coated tablets	10 mg	Comprimat	Utilizare orală
Marea Britanie	Alliance Pharmaceuticals Limited Avonbridge House Bath Road, Chippenham Wiltshire SN15 2BB United Kingdom	Hidroxizină clorhidrat	Atarax 25mg film-coated tablets	25 mg	Comprimat acoperit	Utilizare orală