

Приложение I

Списък на имената, лекарствена/и форма/и, количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса, път/ища на въвеждане на лекарствения/те продукт/и, притежател/и на разрешение за употреба в държавите членки

Държава членка EU/EE	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Австрия	Flolan 0,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0.5mg/50ml
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Австрия	Flolan 1,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1.5mg/100ml
Белгия	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Белгия	Flolan 0.5 mg powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0.5mg/50ml
Белгия	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Белгия	Flolan 1.5 mg powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1.5mg/100ml
Белгия	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Белгия	Flolan 1.5 mg powder for solution for infusion	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1.5mg /флакон

Държава членка EU/EE	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Чехия	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN Великобритания	Flolan 0.5 mg, powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0.5mg/50ml
Чехия	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN Великобритания	Flolan 1.5 mg, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1.5mg/50ml
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Дания	Epoprostenol 500 micrograms	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0.5mg/50ml
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Дания	Epoprostenol 1.5 mg	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1.5mg/50ml

Държава членка EU/EE	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Естония	Glaxo Wellcome UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN Великобритания	Flolan	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0.5mg/50ml
Франция	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Франция	Flolan 0.5 mg, powder and solvent for solution for injection	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0.5mg/50ml
Франция	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Франция	Flolan 1.5 mg, powder and solvent for solution for injection	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1.5mg/50ml
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Ирландия	Flolan 500 micrograms Powder and Solvent for Solution for Infusion	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0.5mg/50ml

Държава членка EU/EE	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Ирландия	Flolan 1.5mg Infusion, powder and solvent for solution for infusion	1.5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1.5mg/50ml
Италия	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Великобритания	Flolan	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0.5mg/50ml
Италия	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Великобритания	Flolan	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0.5mg/50ml
Италия	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Великобритания	Flolan	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1.5mg/50ml

Държава членка EU/EE	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Люксембург	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Белгия	Flolan 0.5 mg powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0.5mg/50ml
Люксембург	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Белгия	Flolan 1.5 mg powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1.5mg/100ml
Малта	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Великобритания	Flolan 0.5mg Injection Powder and solvent for solution for Infusion 0.5mg	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0.5mg/50ml
Холандия	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Холандия	Flolan 500 microgram, powder for solution for infusion	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0.5mg/50ml
Холандия	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Холандия	Flolan 500 microgram, powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0.5mg/100ml

Държава членка EU/EE	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Холандия	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Холандия	Flolan 1500 microgram, powder for solution for infusion	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1.5mg/vial
Холандия	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Холандия	Flolan 1500 microgram, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1.5mg/100ml
Норвегия	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Норвегия	Flolan	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0.5mg/100ml
Норвегия	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 OSLO Норвегия	Flolan	1,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1.5mg/100ml
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. P.T.M. - C/ Severo Ochoa, 2 28760 - Tres Cantos Madrid Испания	Flolan	0,5 mg	Прах и разтворител за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	0.5mg/50ml

Държава членка EU/EE	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Великобритания	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT Великобритания	Flolan 0.5mg Injection	0,5 mg	Лиофилизиран прах	Интравенозно приложение	0.5mg/50ml
Великобритания	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT Великобритания	Flolan 1.5mg Injection	1,5 mg	Стерилен лиофилизиран прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1.5mg/50ml