

Příloha I

**Seznam názvů léčivého(léčivých) přípravku(ů), lékové formy,
koncentrace, způsoby podání, držitelé rozhodnutí o registraci v
členských státech**

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Austria	Flolan 0,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	0,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	0,5 mg/50 ml
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Austria	Flolan 1,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	1,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 mg/100 ml
Belgie	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgium	Flolan 0.5 mg powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	0,5 mg/50 ml
Belgie	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgium	Flolan 1.5 mg powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 mg/100 ml
Belgie	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgium	Flolan 1.5 mg powder for solution for infusion	1,5 mg	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 mg /inj. lahvička

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Česká republika	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN Velká Británie	Flolan 0,5 mg, prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	0,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	0,5 mg/50 ml
Česká republika	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN Velká Británie	Flolan 1,5 mg, prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	1,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 mg/50 ml
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Denmark	Epoprostenol 500 micrograms	0,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	0,5 mg/50 ml
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Denmark	Epoprostenol 1.5 mg	1,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 mg/50 ml
Estonsko	Glaxo Wellcome UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Flolan	0,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	0,5 mg/50 ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Francie	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Flolan 0.5 mg, powder and solvent for solution for injection	0,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	0,5 mg/50 ml
Francie	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Flolan 1.5 mg, powder and solvent for solution for injection	1,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 mg/50 ml
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Ireland	Flolan 500 micrograms Powder and Solvent for Solution for Infusion	0,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	0,5 mg/50 ml
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Ireland	Flolan 1.5mg Infusion, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 mg/50 ml
Itálie	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan	0,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	0,5 mg/50 ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Itálie	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan	0,5 mg	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	0,5 mg/50 ml
Italy	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan	1,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 mg/50 ml
Lucembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Belgium	Flolan 0.5 mg powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	0,5 mg/50 ml
Lucembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Belgium	Flolan 1.5 mg powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 mg/100 ml
Malta	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan 0.5mg Injection Powder and solvent for solution for Infusion 0.5mg	0,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	0,5 mg/50 ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Nizozemsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 500 microgram, powder for solution for infusion	0,5 mg	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	0,5 mg/50 ml
Nizozemsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 500 microgram, powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	0,5 mg/100 ml
Nizozemsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 1500 microgram, powder for solution for infusion	1,5 mg	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 mg/vial
Nizozemsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 1500 microgram, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 mg/100 ml
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Flolan	0,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	0,5 mg/100 ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 OSLO Norway	Flolan	1,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 mg/100 ml
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. P.T.M. - C/ Severo Ochoa, 2 28760 - Tres Cantos Madrid Spain	Flolan	0,5 mg	Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok	Intravenózní podání	0,5 mg/50 ml
Velká Británie	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT United Kingdom	Flolan 0.5mg Injection	0,5 mg	Lyofilizovaný prášek	Intravenózní podání	0,5 mg/50 ml
Velká Británie	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT United Kingdom	Flolan 1.5mg Injection	1,5 mg	Sterilní lyofilizovaný prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	1,5 mg/50 ml