

I. melléklet

**Felsorolás: megnevezés, gyógyszerforma(k), gyógyszerkészítmény-
dózis(ok), alkalmazási mód(ok), kérelmező(k), forgalomba hozatali
engedély jogosultja(i) a tagállamokban**

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Austria	Flolan 0,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	0.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	0.5mg/50ml
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Austria	Flolan 1,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	1.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1.5mg/100ml
Belgium	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgium	Flolan 0.5 mg Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	0.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	0.5mg/50ml
Belgium	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgium	Flolan 1.5 mg Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	1.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1.5mg/100ml
Belgium	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgium	Flolan 1.5 mg powder for solution for infusion	1.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1.5mg /vial
Cseh Köztársaság	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN United Kingdom	Flolan 0.5 mg, Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	0.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	0.5mg/50ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Cseh Köztársaság	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN United Kingdom	Flolan 1.5 mg, Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	1.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1.5mg/50ml
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Denmark	Epoprostenol 500 micrograms	0.5 mg	Por és oldószer infúziós oldathoz	Intravénás alkalmazásra	0.5mg/50ml
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Denmark	Epoprostenol 1.5 mg	1.5 mg	Por és oldószer infúziós oldathoz	Intravénás alkalmazásra	1.5mg/50ml
Észtország	Glaxo Wellcome UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Flolan	0.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	0.5mg/50ml
Franciaország	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	Por és oldószer injekciós oldathoz	Intravénás alkalmazásra	0.5mg/50ml
Franciaország	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	Por és oldószer injekciós oldathoz	Intravénás alkalmazásra	1.5mg/50ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Irország	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Ireland	Flolan 500 Powder and Solvent for Solution for Infusion	0.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	0.5mg/50ml
Irország	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Ireland	Flolan 1.5mg Infusion, Powder and Solvent for Solution for Infusion	1.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1.5mg/50ml
Olaszország	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan	0.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	0.5mg/50ml
Olaszország	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan	0.5 mg	Por infúziós oldathoz	Intravénás alkalmazásra	0.5mg/50ml
Olaszország	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan	1.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1.5mg/50ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Belgium	Flolan 0.5 mg Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	0.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	0.5mg/50ml
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Belgium	Flolan 1.5 mg Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	1.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1.5mg/100ml
Málta	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan 0.5mg Injection Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz 0.5mg	0.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	0.5mg/50ml
Hollandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 500 microgram, powder for solution for infusion	0.5 mg	Por infúziós oldathoz	Intravénás alkalmazásra	0.5mg/50ml
Hollandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 500 microgram, Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	0.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	0.5mg/100ml
Hollandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 1500 microgram, powder for solution for infusion	1.5 mg	Por infúziós oldathoz	Intravénás alkalmazásra	1.5mg/injekciós üveg

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Hollandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 1500 microgram, Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	1.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1.5mg/100ml
Norvégia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Flolan	0.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	0.5mg/100ml
Norvégia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 OSLO Norway	Flolan	1.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1.5mg/100ml
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. P.T.M. - C/ Severo Ochoa, 2 28760 - Tres Cantos Madrid Spain	Flolan	0.5 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	0.5mg/50ml
Nagy-Britannia	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT United Kingdom	Flolan 0.5mg Injection	0.5 mg	Liofilizált szárított por	Intravénás alkalmazásra	0.5mg/50ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Nagy-Britannia	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT United Kingdom	Flolan 1.5mg Injection	1.5 mg	Liofilizált szárított por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1.5mg/50ml