

## **Aneks I**

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych,  
droga podania, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na  
dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich**

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa (własna)</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Austria	Flolan 0,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/50ml
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Austria	Flolan 1,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	1,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 mg/100ml
Belgia	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/50ml
Belgia	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 mg/100ml
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgium	Flolan 1.5 mg powder for solution for infusion	1,5 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 mg /fiolkę
Czechy	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN United Kingdom	Flolan 0.5 mg, powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/50ml

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa (własna)</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Czechy	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN United Kingdom	Flolan 1.5 mg, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 mg/50ml
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Denmark	Epoprostenol 500 micrograms	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/50ml
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Denmark	Epoprostenol 1.5 mg	1,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 mg/50ml
Estonia	Glaxo Wellcome UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Flolan	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/50ml
Francja	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	0,5 mg/50ml

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa (własna)</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Francja	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne	1,5 mg/50ml
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Ireland	Flolan 500 micrograms Powder and Solvent for Solution for Infusion	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/50ml
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Ireland	Flolan 1.5mg Infusion, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 mg/50ml
Włochy	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/50ml
Włochy	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan	0,5 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/50ml

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa (własna)</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Włochy	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan	1,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 mg/50ml
Luksemburg	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/50ml
Luksemburg	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 mg/100ml
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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/50ml
Holandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 500 microgram, powder for solution for infusion	0,5 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/50ml
Holandia	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/100ml

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa (własna)</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Holandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 1500 microgram, powder for solution for infusion	1,5 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 mg/fiolkę
Holandia	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 mg/100ml
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Flolan	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	05 mg/100ml
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 OSLO Norway	Flolan	1,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 mg/100ml
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. P.T.M. - C/ Severo Ochoa, 2 28760 - Tres Cantos Madrid Spain	Flolan	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/50ml
Wielka Brytania	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT United Kingdom	Flolan 0.5mg Injection	0,5 mg	Liofilizowany proszek	Podanie dożylne	0,5 mg/50ml