

Anexo I

Lista das denominações, formas farmacêuticas, dosagens, via de administração dos medicamentos, titulares da autorização de introdução no mercado nos Estados-membros

Estado Membro UE/EEE	Titular de autorização de introdução no mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Áustria	Flolan 0,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	0,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	0,5 mg/50 ml
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Áustria	Flolan 1,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	1,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	1,5mg/100ml
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genva Bélgica	Flolan 0.5 mg powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	0,5 mg/50 ml
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genva Bélgica	Flolan 1.5 mg powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	1,5 mg/100 ml
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genva Bélgica	Flolan 1.5 mg powder for solution for infusion	1,5 mg	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa	1,5 mg /frasco para injectáveis
República Checa	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 ONN Reino Unido	Flolan 0.5 mg, powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	0,5 mg/50 ml

Estado Membro UE/EEE	Títular de autorização de introdução no mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
República Checa	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN Reino Unido	Flolan 1.5 mg, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	1,5 mg/50 ml
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Dinamarca	Epoprostenol 500 micrograms	0,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	0,5 mg/50 ml
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Dinamarca	Epoprostenol 1.5 mg	1,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	1,5 mg/50 ml
Estónia	Glaxo Wellcome UK Limited comercializando como Glaxo Wellcome Operations Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN Reino Unido	Flolan	0.5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	0.5mg/50ml
França	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex França	Flolan 0.5 mg, powder and solvent for solution for injection	0,5 mg	Pó e solvente para solução injectável	Via intravenosa	0,5 mg/50 ml
França	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex França	Flolan 1.5 mg, powder and solvent for solution for injection	1,5 mg	Pó e solvente para solução injectável	Via intravenosa	1,5 mg/50 ml

Estado Membro UE/EEE	Títular de autorização de introdução no mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Ireland	Flolan 500 micrograms Powder and Solvent for Solution for Infusion	0,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	0,5 mg/50 ml
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Irlanda	Flolan 1.5mg Infusion, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	1,5 mg/50 ml
Itália	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Reino Unido	Flolan	0,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	0,5 mg/50 ml
Itália	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Reino Unido	Flolan	0,5 mg	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa	0,5 mg/50 ml
Itália	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Reino Unido	Flolan	1,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	1,5 mg/50 ml
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Bélgica	Flolan 0.5 mg powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	0,5 mg/50 ml

Estado Membro UE/EEE	Titular de autorização de introdução no mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Bélgica	Flolan 1,5 mg pó e solvente para solução para perfusão	1,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	1,5 mg/100 ml
Malta	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Reino Unido	Flolan 0.5mg Injection Powder and solvent for solution for Infusion 0.5mg	0,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	0,5 mg/50 ml
Holanda	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holanda	Flolan 500 microgram, powder for solution for infusion	0,5 mg	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa	0,5mg/50ml
Holanda	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holanda	Flolan 500 microgram, powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	0,5mg/100ml
Holanda	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holanda	Flolan 1500 microgram, powder for solution for infusion	1,5 mg	Pó para solução para perfusão	Via intravenosa	1,5 mg/ frasco para injectáveis
Holanda	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holanda	Flolan 1500 microgram, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	1,5 mg/100ml

Estado Membro UE/EEE	Titular de autorização de introdução no mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Noruega	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Noruega	Flolan	0,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	0,5 mg/100 ml
Noruega	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 OSLO Noruega	Flolan	1,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	1,5 mg/100 ml
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. P.T.M. - C/ Severo Ochoa, 2 28760 - Tres Cantos Madrid Espanha	Flolan	0,5 mg	Pó e solvente para solução para perfusão	Via intravenosa	0,5 mg/50 ml
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT Reino Unido	Flolan 0.5mg Injection	0,5 mg	Pó liofilizado	Via intravenosa	0,5 mg/50 ml
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT Reino Unido	Flolan 1.5mg Injection	1,5 mg	Pó liofilizado estéril para solução para perfusão	Via intravenosa	1,5 mg/50 ml