

Anexa I

**Lista de denumiri, forma farmaceutică, concentrația medicamentului,
căi de administrare și deținătorul autorizației de punere pe piață în Statele
Membre**

Stat Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată a medicamentului	Concentrația	Formă farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Austria	Flolan 0,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	0,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	0,5 mg/50 ml
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Austria	Flolan 1,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	1,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	1,5 mg/100 ml
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgia	Flolan 0,5 mg powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	0,5 mg/50 ml
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgia	Flolan 1,5 mg powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	1,5 mg/100 ml
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgia	Flolan 1,5 mg powder for solution for infusion	1,5 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	1,5 mg /flacon
Republica Cehă	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN Regatul Unit	Flolan 0,5 mg, powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	0,5 mg/50 ml

Stat Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată a medicamentului	Concentrația	Formă farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
Republica Cehă	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN Regatul Unit	Flolan 1,5 mg, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	1,5 mg/50 ml
Danemarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Danemarca	Epoprostenol 500 micrograms	0,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	0,5 mg/50 ml
Danemarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Danemarca	Epoprostenol 1,5 mg	1,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	1,5 mg/50 ml
Estonia	Glaxo Wellcome UK Limited activând ca Glaxo Wellcome Operations Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN Regatul Unit	Flolan	0,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	0,5 mg/50 ml
Franța	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franța	Flolan 0,5 mg, powder and solvent for solution for injection	0,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă	0,5 mg/50 ml
Franța	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franța	Flolan 1,5 mg, powder and solvent for solution for injection	1,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă	1,5 mg/50 ml

Stat Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată a medicamentului	Concentrația	Formă farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Irlanda	Flolan 500 micrograms Powder and Solvent for Solution for Infusion	0,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	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	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	1,5 mg/50 ml
Italia	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Regatul Unit	Flolan	0,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	0,5 mg/50 ml
Italia	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Regatul Unit	Flolan	0,5 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	0,5 mg/50 ml
Italia	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Regatul Unit	Flolan	1,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	1,5 mg/50 ml
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Belgia	Flolan 0,5 mg powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	0,5 mg/50 ml

Stat Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată a medicamentului	Concentrația	Formă farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Belgia	Flolan 1,5 mg powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	1,5 mg/100 ml
Malta	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Regatul Unit	Flolan 0,5mg Injection Powder and solvent for solution for Infusion 0,5mg	0,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	0,5 mg/50 ml
Olanda	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Olanda	Flolan 500 microgram, powder for solution for infusion	0,5 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	0,5 mg/50 ml
Olanda	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Olanda	Flolan 500 microgram, powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	0,5 mg/100 ml
Olanda	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Olanda	Flolan 1500 microgram, powder for solution for infusion	1,5 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	1,5 mg/flacon
Olanda	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Olanda	Flolan 1500 microgram, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	1,5 mg/100 ml

Stat Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea inventată a medicamentului	Concentrația	Formă farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
Norvegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norvegia	Flolan	0,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	0,5 mg/100 ml
Norvegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 OSLO Norvegia	Flolan	1,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	1,5 mg/100 ml
Spania	GlaxoSmithKline, S.A. P.T.M. - C/ Severo Ochoa, 2 28760 - Tres Cantos Madrid Spania	Flolan	0,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	0,5 mg/50 ml
Marea Britanie	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT Regatul Unit	Flolan 0,5mg Injection	0,5 mg	Pulbere liofilizată	Intravenoasă	0,5 mg/50 ml
Marea Britanie	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT Regatul Unit	Flolan 1,5mg Injection	1,5 mg	Pulbere sterilă liofilizată pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă	1,5 mg/50 ml