

Príloha I

**Zoznam názvov, farmaceutických foriem, množstvá účinných látok v liekoch,
spôsoby podávania, držitelia rozhodnutia o registrácii v členských štátoch**

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Rakúsko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Rakúsko	Flolan 0.5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	0,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	0,5mg/50ml
Rakúsko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Rakúsko	Flolan 1.5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	1,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	1,5mg/100ml
Belgicko	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgicko	Flolan 0.5 mg powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	0,5mg/50ml
Belgicko	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgicko	Flolan 1.5 mg powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	1,5mg/100ml
Belgicko	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgicko	Flolan 1.5 mg powder for solution for infusion	1,5 mg	Prášok na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	1,5mg /vial
Česká republika	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 ONN Spojené kráľovstvo	Flolan 0.5 mg, powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	0,5mg/50ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Česká republika	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN Spojené kráľovstvo	Flolan 1.5 mg, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	1,5mg/50ml
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Dánsko	Epoprostenol 500 micrograms	0,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	0,5mg/50ml
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Dánsko	Epoprostenol 1.5 mg	1,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	1,5mg/50ml
Estónsko	Glaxo Wellcome UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN Spojené kráľovstvo	Flolan	0,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	0,5mg/50ml
Francúzsko	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francúzsko	Flolan 0.5 mg, powder and solvent for solution for injection	0,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Vnútrožilové použitie	0,5mg/50ml
Francúzsko	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francúzsko	Flolan 1.5 mg, powder and solvent for solution for injection	1,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Vnútrožilové použitie	1,5mg/50ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Írsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Írsko	Flolan 500 micrograms Powder and Solvent for Solution for Infusion	0,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	0,5mg/50ml
Írsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Írsko	Flolan 1.5mg Infusion, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	1,5mg/50ml
Taliansko	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Spojené kráľovstvo	Flolan	0,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	0,5mg/50ml
Taliansko	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Spojené kráľovstvo	Flolan	0,5 mg	Prášok na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	0,5mg/50ml
Taliansko	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Spojené kráľovstvo	Flolan	1,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	1,5mg/50ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Luxembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Belgicko	Flolan 0.5 mg powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	0,5mg/50ml
Luxembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Belgicko	Flolan 1.5 mg powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	1,5mg/100ml
Malta	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN Spojené kráľovstvo	Flolan 0.5mg Injection Powder and solvent for solution for Infusion 0.5mg	0,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	0,5mg/50ml
Holandsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holandsko	Flolan 500 microgram, powder for solution for infusion	0,5 mg	Prášok na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	0,5mg/50ml
Holandsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holandsko	Flolan 500 microgram, powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	0,5mg/100ml
Holandsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holandsko	Flolan 1500 microgram, powder for solution for infusion	1,5 mg	Prášok na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	1,5mg/injekčná liekovka

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Holandsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holandsko	Flolan 1500 microgram, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	1,5mg/100ml
Nórsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Nórsko	Flolan	0,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	0,5mg/100ml
Nórsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 OSLO Nórsko	Flolan	1,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	1,5mg/100ml
Španielsko	GlaxoSmithKline, S.A. P.T.M. - C/ Severo Ochoa, 2 28760 - Tres Cantos Madrid Španielsko	Flolan	0,5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	0,5mg/50ml
Spojené kráľovstvo	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT Spojené kráľovstvo	Flolan 0.5mg Injection	0,5 mg	Lyofilizovaný prášok	Vnútrožilové použitie	0,5mg/50ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Spojené kráľovstvo	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT Spojené kráľovstvo	Flolan 1.5mg Injection	1,5 mg	Sterilný lyofilizovaný prášok na infúzny roztok	Vnútrožilové použitie	1,5mg/50ml