

Příloha I

Seznam názvů léčivých přípravků, lékové formy, koncentrace, způsob podání, žadatelé a držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) název	Koncentrace	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 20 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen	20mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Rakousko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 40 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen	40mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Dánsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Dánsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) název	Koncentrace	Léková forma	Cesta podání
Finsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale	20mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Finsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale	40mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Francie	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Francie	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) název	Koncentrace	Léková forma	Cesta podání
Německo	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Německo	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Řecko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Řecko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) název	Koncentrace	Léková forma	Cesta podání
Irsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Irsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Itálie	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatina Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Itálie	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatina Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) název	Koncentrace	Léková forma	Cesta podání
Nizozemí	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatine Vale Pharmaceuticals 20mg/5ml suspensie voor oraal gebruik	20mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Nizozemí	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatine Vale Pharmaceuticals 40mg/5ml suspensie voor oraal gebruik	40mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Norsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Norsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) název	Koncentrace	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Sinvastatina Vale	20mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Portugalsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Sinvastatina Vale	40mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Španělsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 20 mg/5 ml suspensión oral	20mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Španělsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 40 mg/5 ml suspensión oral	40mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) název	Koncentrace	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Švédsko	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Spojené království	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání
Spojené království	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Perorální suspenze	K perorálnímu podání