Anhang I

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsform, Stärke des Arzneimittels, art der Anwendung, der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU / EWR	**Antragsteller**	**(Phantasie)-Bezeichnung**	**Stärke**	**Darreichungsform**	**Art der Anwendung**
Österreich	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 20 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen	20mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Österreich	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 40 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen	40mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Dänemark	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Dänemark	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU / EWR	**Antragsteller**	**(Phantasie)-Bezeichnung**	**Stärke**	**Darreichungsform**	**Art der Anwendung**
Finnland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale	20mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Finnland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale	40mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU / EWR	**Antragsteller**	**(Phantasie)-Bezeichnung**	**Stärke**	**Darreichungsform**	**Art der Anwendung**
Deutschland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU / EWR	**Antragsteller**	**(Phantasie)-Bezeichnung**	**Stärke**	**Darreichungsform**	**Art der Anwendung**
Irland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Irland	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatina Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatina Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU / EWR	**Antragsteller**	**(Phantasie)-Bezeichnung**	**Stärke**	**Darreichungsform**	**Art der Anwendung**
Niederlande	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatine Vale Pharmaceuticals 20mg/5ml suspensie voor oraal gebruik	20mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Niederlande	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatine Vale Pharmaceuticals 40mg/5ml suspensie voor oraal gebruik	40mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Norwegen	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Norwegen	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU / EWR	**Antragsteller**	**(Phantasie)-Bezeichnung**	**Stärke**	**Darreichungsform**	**Art der Anwendung**
Portugal	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Sinvastatina Vale	20mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Sinvastatina Vale	40mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 20 mg/5 ml suspensión oral	20mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale 40 mg/5 ml suspensión oral	40mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU / EWR	**Antragsteller**	**(Phantasie)-Bezeichnung**	**Stärke**	**Darreichungsform**	**Art der Anwendung**
Schweden	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Schweden	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	20mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Vale Pharmaceuticals Limited 1b Gurtnafleur Business Park Gurtnafleur, Clonmel Co. Tipperary Ireland	Simvastatin Vale Pharmaceuticals	40mg/5ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen