

EVROPSKÁ  
KOMISE

Stálé zastoupení ČR při EU BRUSEL		
Došlo:	24-06-2014	Ref. SEB
Číslo: 4222	Přílohy:	

V Bruselu dne 23.6.2014  
C(2014) 4351 final

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 23.6.2014

**o registracích humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „zolpidem“,  
v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 23.6.2014

**o registracích humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „zolpidem“, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků<sup>1</sup>, a zejména na čl. 34 odst. 1 uvedené směrnice,

s ohledem na postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině přijatý dne 24. duben 2014,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla podle čl. 31 odst. 1 směrnice 2001/83/ES ve zvláštním případě, který se týká zájmů Unie, postoupena otázka, zda by dotčená registrace měla být ponechána v platnosti, změněna, pozastavena nebo stažena.
- (3) Jelikož postoupení výboru vyplynulo z vyhodnocení údajů týkajících se farmakovigilance, Poradní výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance Evropské agentury pro léčivé přípravky vydal doporučení dne 6. březen 2014.
- (4) Vzhledem k tomu, že se působnost postupu nevztahuje na žádnou registraci udělenou centralizovaným postupem podle hlavy II kapitoly 1 nařízení (ES) č. 726/2004<sup>2</sup>, bylo doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv postoupeno koordinační skupině v souladu s čl. 107k odst. 1 směrnice 2001/83/ES.
- (5) V souladu s čl. 107k odst. 2 směrnice 2001/83/ES byl postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině předán Komisi. Závěrem tohoto postoje, který je uveden v příloze II tohoto rozhodnutí, je, že by v zájmu Unie mělo být přijato rozhodnutí o změně registrace dotčeného léčivého přípravku.
- (6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

<sup>1</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>2</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Dotčené členské státy změní na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II vnitrostátní registraci léčivého přípravku uvedeného v příloze I.

*Článek 2*

Vnitrostátní registrace uvedená v článku 1 se mění na základě změn souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace uvedených v příloze III.

*Článek 3*

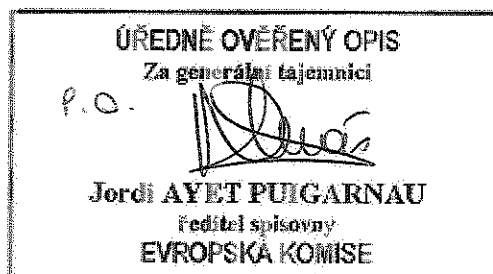
Při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících „zolidem“, které nejsou uvedeny v příloze I, členské státy přihlédnou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II.

*Článek 4*

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 23.6.2014.

*Za Komisi*  
*Paola TESTORI COGGI*  
*Generální ředitelka*





## **Příloha I**

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

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rakousko	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	Zoldem 5 mg - Filmtabletten	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	Zoldem 10 mg - Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	Zolpidem G.L. 10 mg - Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Hexal Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Wien, Austria	Zolpidem "Hexal" - Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Meda Pharma GmbH, Gugglgasse 15, 1110 Wien, Austria	Edluar 5 mg Sublingualtabletten	5 mg	sublingvální tableta	podání pod jazyk
Rakousko	Meda Pharma GmbH, Gugglgasse 15, 1110 Wien, Austria	Edluar 10 mg Sublingualtabletten	10 mg	sublingvální tableta	podání pod jazyk

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 3, 1140 Wien, Austria	Zolpidem "ratiopharm" 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	sanofi-aventis GmbH, Saturn Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien, Austria	Ivadal - Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Austria	Mondeal 10 mg - Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	APOTEX NV Av. du Bourg. Etienne Demunter 5 box 8 1090 Jette Belgium	Zolpitol	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	APOTEX NV Av. du Bourg. Etienne Demunter 5 box 8 1090 Jette Belgium	Zolpitol	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Eurogenerics S.A. Esplanade Heyssel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG	10 mg	šumivá tableta	perorální podání
Belgie	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Fft. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Fft. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	5 mg	sublingvální tableta	perorální podání
Belgie	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	10 mg	sublingvální tableta	perorální podání



<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Belgie	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoellaart Belgium	Zolpidem Mylan	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 1800Ilvoorde Belgium	Zolpidem Sandoz	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	SANOFI BELGIUM Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Stilnoct	10 mg	tableta	perorální podání
Belgie	SANOFI BELGIUM Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Zolpidem Sanofi-Aventis Belgium	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	TEVA PHARMA BELGIUM NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Zolpidem Teva	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	TEVA PHARMA BELGIUM NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Zolpidem Ratiopharm	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubijana-Črnuče Slovenia	Adorma	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubijana-Črnuče Slovenia	Adorma	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	5 mg	sublingvální tableta	podání pod jazyk
Bulharsko	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	10 mg	sublingvální tableta	podání pod jazyk

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD, 103 Alexander Stamboliski Blvd, Building Sofia Tower Sofia 1303 Bulgaria	Stilnox	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226 F, Zagreb, Croatia	Lunata 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226 F, Zagreb, Croatia	Lunata 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Krika - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Croatia	Zolsana 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Krika - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Croatia	Zolsana 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Croatia	Zonadin 5 mg tablete	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Croatia	Zonadin 10 mg tablete	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, 1000, Croatia	Sanval 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, 1000, Croatia	Sanval 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Kypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Lefkošia 2015 Cyprus	Stilnox	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	ALKALOID-INT d.o.o. Štandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 5 MG	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	ALKALOID-INT d.o.o. Štandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 10 MG	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	APO-ZOLPIDEM 10 MG	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar United Kingdom	ZOLPIDEM MYLAN	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Krika, d.d., Novo mesto. Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA 10 MG	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	EDLUAR 5 MG SUBLINGVÁLNÍ TABLETY	5 mg	sublingvální tableta	podání pod jazyk
Česká republika	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	EDLUAR 10 MG SUBLINGVÁLNÍ TABLETY	10 mg	sublingvální tableta	podání pod jazyk
Česká republika	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	ZOLPIDEM ORION 10 MG	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 MG	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	SANDOZ s.r.o. U nákladového nádraží 3265/10 130 00 Prague 3 Czech Republic	SANVAL 10 MG	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	sanoj-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Prague 6 - Vokovice Czech Republic	STILNOX	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábreží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	ZOLPINOX	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Germany	HYPNOGEN	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	ZOLPIDEM VITABALANS 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem "Actavis"	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem "Actavis"	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar United Kingdom	Zolpidem "Generics"	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, DK- 2650 Hvidovre, Denmark	Zolpidem "Hexal"	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Meda AS, Solvang 8, DK-3450 Allerød, Denmark	Edluar	5 mg	sublingvální tableta	podání pod jazyk
Dánsko	Meda AS, Solvang 8, DK-3450 Allerød, Denmark	Edluar	10 mg	sublingvální tableta	podání pod jazyk

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Denmark	Zonoc	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	sanofti-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, DK-2970 Hørsholm, Denmark	Stilnoct	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem "Genthon"	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem "Genthon"	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Vitalbalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem "Vitalbalans"	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA	5 mg	tableta	perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA	10 mg	tableta	perorální podání
Estonsko	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR	5 mg	sublingvální tableta	perorální podání
Estonsko	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR	10 mg	sublingvální tableta	perorální podání
Estonsko	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	ZOLPIDEM SANDOZ 10 MG	10 mg	tableta	perorální podání
Estonsko	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu. mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	STILNOX	10 mg	tableta	perorální podání
Estonsko	Takeda GmbH 2 Byk-Guiden Strasse 78467 Konstanz Germany	HYPNOGEN	10 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	ZOLPIDEM VITABALANS 10MG	10 mg	tableta	perorální podání
Finsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Stella	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Stella	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Köpenhamn S Denmark	Zolpidem Hexal	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Meda Oy Vaisälantie 4 02130 Espoo Finland	Edluar	5 mg	sublingvální tableta	podání pod jazyk
Finsko	Meda Oy Vaisälantie 4 02130 Espoo Finland	Edluar	10 mg	sublingvální tableta	podání pod jazyk

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	Somnor	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem-Ratiopharm	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 P.O.Box 22 00350 Helsinki/ Finland	Stilnoct	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Finsko	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	LABORATOIRES ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette France	ZOLPIDEM ALTER	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	ZOLPIDEM ACTAVIS	10 MG	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ZOLPIDEM ARROW	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCE	ZOLPIDEM ALMUS	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCE	ZOLPIDEM BIOGARAN	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	ZOLPIDEM CRISTERS	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	CTRS Route de la Ganne 36170 Saint Benoit du Sault France	ZOLPIDEM CTRS	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ZOLPIDEM EG	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ZOLPIDEM EG	10 mg	obalená tableta	perorální podání
Francie	Genfarma B.V. Postbus 2062 1500 GB Zaandam The Netherlands	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	obalená tableta	perorální podání
Francie	Kiron Pharmaceutica BV Groesbeekseweg 11 Nijmegen, 6524 CK The Netherlands	ZOLPIDEM KIRION	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris FRANCE	EDLUAR	5 mg	sublingvální tableta	perorální podání
Francie	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris FRANCE	EDLUAR	10 mg	sublingvální tableta	perorální podání
Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	ZOLPIDEM MYLAN	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/ENP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	PHARMACHEMIE BV Swensweg 5 - Haarlem PO Box 552 2003 RN Haarlem PAYS-BAS The Netherlands	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	obalená tableta	perorální podání
Francie	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANCE	ZOLPIDEM RPG	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	RATIOPHARM GMBH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm ALLEMAGNE	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ZOLPIDEM GNR	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ZOLPIDEM GENERES	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ZOLPIDEM SANDOZ	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	STILNOX	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/ENP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	SANOPI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	ZOLPIDEM ZENTIVA	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	ZOLPIDEM BAYER	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	ZOLPIDEM BAYER	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex FRANCE	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre FRANCE	ZOLPIDEM ZYDUS	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	1 A Pharma Keltentring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Zolpidem 10 - 1A-Pharma	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Zolpidem AbZ 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Actavis Deutschland GmbH & Co.KG Willy-Brandt-Allee 2 81829 München Germany	Zolpidem-Actavis 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Zolpidem AL 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Zolpidem AL 5 mg Filmtabletten	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Zolpidem Aristo 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Zolpidem-CT 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Zolpidem-CT 5 mg Filmtabletten	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Dolergiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 53757 Sankt Augustin Germany	Zolpidem real 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Zolpidem Heumann 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Zolpidem Heumann 5 mg Filmtabletten	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Zolpidem Hexal 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 - Lj Esq 2625-099 Povoa de Santa Iria Portugal	Zolpidem IPCA 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 - Lj Esq 2625-099 Povoa de Santa Iria Portugal	Zolpidem IPCA 5 mg Filmtabletten	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13 24941 Flensburg Germany	Zolpi-Q 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2 53783 Eitorf Germany	Zolpinox 10 mg	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 10 mg Sublingualtabletten	10 mg	sublingvální tableta	perorální podání
Německo	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 5 mg Sublingualtabletten	5 mg	sublingvální tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Zolpidem dura 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Seibert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Zolpidem-neuraxpharm 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Seibert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Zolpidem-neuraxpharm 5 mg Filmtabletten	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem-ratiopharm 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem-ratiopharm 5 mg Filmtabletten	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Zolpidem Sandoz 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Bikalim	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Stilnox	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA 5 mg Filmtabletten	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Zolpidem TAD 10 mg	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Vitalabans Oy Varastokatu 8 15500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	IOULIA AND IRENE TSETI PHARMACEUTICAL LABORATORIES ABEE, INTERMED ABEE, Kalyftaki 27, Kifissia 14564 Greece	HYPNONORM	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	ITF HELLAS S.A. Areos 103 and Ag. Triados 36, Palao Faliro 17562 Greece	ONIRIA	10 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Řecko	ITF PHARMA KERESKEDELMI ES SZOLGALTATO KFT, BUDAPEST, HUNGAR H-1056, Budapest Duna u.1. Hungary	KALINICTA	10 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Řecko	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 SYNGROU AVENUE, BUILDING A, KALLITHEA 17674 Greece	STILNOX	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	EGIS Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38. Budapest 1106 Hungary	PIEZOL 10 mg filmtabletta	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	ExtractumPharma zRt. Megyeri út 64. Budapest 1044 Hungary	ZOLEP 10 mg filmtabletta	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Generics (UK) Ltd. Albany Gate, Darkes Lane, Potters bar Herts EN61AG United Kingdom	SOMNOGEN 10 mg filmtabletta	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	ITF Pharma Kft Duna u. 1. Budapest 1056 Hungary	ONIRIA 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek	10 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Maďarsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska cesta 6. Novo Mesto 8501 Slovenia	ZOLSANA 5 mg filmtabletta	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska cesta 6. Novo Mesto 8501 Slovenia	ZOLSANA 10 mg filmtabletta	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	LEK Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana Slovenia	SANVAL 5 mg filmtabletta	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	LEK Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana Slovenia	SANVAL 10 mg filmtableta	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Meda Pharma Hungary Kft Váci út 91. Budapest 1139 Hungary	EDLUAR 5 mg nyelvelvett tableta	5 mg	sublingvální tableta	podání pod jazyk
Maďarsko	Meda Pharma Hungary Kft Váci út 91. Budapest 1139 Hungary	EDLUAR 10 mg nyelvelvett tableta	10 mg	sublingvální tableta	podání pod jazyk
Maďarsko	Sanofi-Aventis Magyarország Zrt Tó u. 1-5 Budapest 1045 Hungary	STILNOX 10 mg filmtableta	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Teva Magyarország Zrt Repülőtéri út 5. Gödöllő 2100 Hungary	ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 mg filmtableta	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Vitabalans Oy Varastokatu 8. Hämeenlinna 13500 Finland	ZOLPIDEM VITABALANS 10 mg filmtableta	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Vulm CZ a.s. Olivova 1888 Říčany 25101 Czech Republic	INSOM 10 mg pezsgőtabletta	10 mg	šumivá tableta	perorální podání
Maďarsko	Zentiva k.s. Dolný Mecholupy, U kabelovny 130 Prague 10, 10237 Czech Republic	HYPNOGEN 10 mg filtableta	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	LYFIS ehf., Grensásvegur 22, 108 Reykjavík, Iceland	Zolpidem LYFIS	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	5 mg	sublingvální tableta	perorální podání
Island	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	10 mg	sublingvální tableta	perorální podání
Island	Mylan AB, Ynglingagatan 14, 10435 Stockholm, Sweden.	Zolpidem Mylan	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Island	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Island	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Nytamel 5 mg Film-coated Tablets	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Nytamel 10 mg Film-coated Tablets.	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland	Zoldem 10 mg film coated tablets	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35 Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co Meath Ireland	Eduar 5 mg sublingual tablets	5 mg	sublingvální tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35 Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co. Meath Ireland	Edluar 10 mg sublingual tablets	10 mg	sublingvální tableta	perorální podání
Irsko	Rowex Ltd, Bantry, Co. Cork, Ireland	Zolnod 10mg film-coated tablets	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	Stilnoct 5mg Film-coated Tablets	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	Stilnoct 10mg Film-coated Tablets	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Teva Pharma B. V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Zolpidem Tartrate Teva 5 mg Film-coated Tablets	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Teva Pharma B. V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Zolpidem Tartrate Teva 10 mg Film-coated Tablets	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	ZOLPIDEM ACTAVIS	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Doc Generici S.r.l. Turati 40, Milano - 20121 Italy	ZOLPIDEM DOC GENERICI	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Doc Generici S.r.l. Turati 40, Milano - 20121 Italy	ZOLPIDEM DOC GENERICI	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	EG S.p.a. Via Scarlatti, 31, Milano - 20124 Italy	ZOLPIDEM EG	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	FIDIA Farmaceutici S.p.a. Via Ponte della Fabbrica, 3/a, Abano Terme, Padova - 35031 Italy	OPSYCON	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	HEXAL S.p.a. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Varese Italy	ZOLPIDEM HEXAL	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 - Lj-Esq 2625-099 Povoa de Santa Iria Portugal	ZOLPIDEM IPCA	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 - Lj Esq 2625-099 Povoa de Santa Iria Portugal	ZOLPIDEM IPCA	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi 330, 20126 Milano, Italy	SONIREM	10 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Itálie	LIFEPHARMA S.P.A. Via del Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Milano - Italy	ZOLPREM	10 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Itálie	MEDA PHARMA S.P.A., Viale brenta 18, 20139 Milano - Italy	ZOLPEDUAR	5 mg	sublingvální tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	MEDA PHARMA S.P.A., Viale brenta 18, 20139 Milano - Italy	ZOLPEDUAR	10 mg	sublingvální tableta	perorální podání
Itálie	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Sandoz S.p.a. Largo Umberto Boccioni, 1, Origgio, Varese - 21040 Italy	ZOLPIDEM SANDOZ	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Sanofi-aventis SpA, Viale Bodio 37/b, 20158 Milano Italy	STILNOX	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Sanofi-aventis SpA, Viale Bodio 37/b, 20158 Milano Italy	NOTTEM	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Teva Italia S.r.l. - via Messina 38 - 20154 Milano Italy	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	ZENTIVA ITALIA S.R.L. - Viale Bodio 37/b, 20158 Milano Italy	ZOLPIDEM ZENTIVA	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 5 mg coated tablets	5 mg	obalená tableta	perorální podání
Lotyšsko	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 10 mg coated tablets	10 mg	obalená tableta	perorální podání
Lotyšsko	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 5 mg sublingual tablets	5 mg	sublingvální tableta	podání pod jazyk
Lotyšsko	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 10 mg sublingual tablets	10 mg	sublingvální tableta	podání pod jazyk
Lotyšsko	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Zolpidem Sandoz 10 mg film-coated tablets	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	sanofi-aventis Latvia SIA, Kr.Valdemara 33-8 Rīga, LV 1010, Latvia	Stilnox 10 mg film-coated tablets	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans 10 mg film-coated tablets	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolní Mecholupy 10237 Czech Republic	Hypnogen 10 mg film-coated tablets	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Zolpidem Sandoz	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus 6/2 g. LT-09310 Vilnius Lithuania	Stilnox	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czech Republic	HYPNOGEN	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoellaart Belgium	Dodorest	10 mg	obalená tableta	perorální podání
Lucembursko	SANOFI BELGIUM Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vinciiaan 19 1831 Diegem Belgium	Stilnoct	10 mg	obalená tableta	perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG cpr.eff.	10 mg	šumivá tableta	perorální podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG cpr.pellic.	10 mg	obalená tableta	perorální podání
Lucembursko	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidem Genthion	10 mg	obalená tableta	perorální podání
Lucembursko	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidem Genthion	5 mg	obalená tableta	perorální podání
Lucembursko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpitop	10 mg	obalená tableta	perorální podání
Lucembursko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpitop	5 mg	obalená tableta	perorální podání
Lucembursko	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	10 mg	sublingvální tableta	podání pod jazyk

Členský stát EU/ENP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	5 mg	sublingvální tableta	podání pod jazyk
Malta	Sanofi Malta Ltd. St. Julian's Rd. San Gwann SGN 2805 Malta	Stilnox	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	Pharma MT 103, Stuart Street, Gzira, Malta	Nytamel	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Actavis Norway AS, P.O.BOX 409, 0213 Skoyen, OSLO, Norway	Zolpidem Actavis	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Actavis Norway AS, P.O.BOX 409, 0213 Skoyen, OSLO, Norway	Zolpidem Actavis	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Norsko	Meda Norge, P.O.BOX 194, 1371 ASKER, Norway	Edluar	5 mg	sublingvální tableta	perorální podání
Norsko	Meda Norge, P.O.BOX 194, 1371 ASKER, Norway	Edluar	10 mg	sublingvální tableta	perorální podání
Norsko	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Actavis Group, PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Noxizol	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Apo-Zolpin	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Farma-Projekt Sp. z o.o. ul. Józefińska 2 30-529 Kraków Poland	Xentic	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar United Kingdom	Zolpigen	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Fit. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	5 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Fit. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio 330 20126 Milano Italy	Sonirem	10 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	5 mg	sublingvální tableta	perorální podání
Polsko	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	10 mg	sublingvální tableta	perorální podání
Polsko	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	Onirex	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Polisen	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Kent, Sandwich CT13 9 NJ United Kingdom	Zolpidem Pfizer	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Poland	Nasen	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH ul. Biochemiestrasse 10 Kundli 6250 Austria	Sanval	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Stilnox	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalans	10 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	VULM CZ, a.s. Olivova 1888 Říčany 251 01 Czech Republic	Insom.	10 mg	šumivá tableta	perorální podání