

Amtsblatt der Europäischen Union

C 243



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

57. Jahrgang

25. Juli 2014

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2014/C 243/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juni 2014 bis 30. Juni 2014 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2014/C 243/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juni 2014 bis 30. Juni 2014 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>).	11

DE

IV

*(Informationen)*INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Juni 2014 bis 30. Juni 2014***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)**(2014/C 243/01)*

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.04, S. 1.

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
30.6.2014	Mekinist	Trametinib	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/931	Filmtablette	L01XE25	2.7.2014

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.6.2014	Adasuve	Alexza UK Ltd. 10 Station Road, Henley-on-Thames, Oxfordshire RG9 1AY, United Kingdom	EU/1/13/823	5.6.2014
3.6.2014	Clopidogrel Krka d. d.	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	5.6.2014
3.6.2014	Docetaxel Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/11/748	5.6.2014
3.6.2014	Docetaxel Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/611	6.6.2014
3.6.2014	Efficib	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457	5.6.2014
3.6.2014	Ibandronsäure Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/11/685	5.6.2014
3.6.2014	Janumet	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455	5.6.2014
3.6.2014	Kepivance	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/05/314	5.6.2014
3.6.2014	Kiovig	Baxter AG Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329	5.6.2014
3.6.2014	Lysodren	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/04/273	5.6.2014
3.6.2014	Macugen	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/325	5.6.2014
3.6.2014	Memantin LEK	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/13/826	5.6.2014
3.6.2014	Nevanac	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/433	5.6.2014
3.6.2014	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	5.6.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.6.2014	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	5.6.2014
3.6.2014	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620	5.6.2014
3.6.2014	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456	5.6.2014
3.6.2014	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avda de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, E-28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	5.6.2014
6.6.2014	Champix	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360	11.6.2014
6.6.2014	Edarbi	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/11/734	11.6.2014
6.6.2014	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357	12.6.2014
6.6.2014	Resolor	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/09/581	11.6.2014
6.6.2014	Silgard	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358	13.6.2014
6.6.2014	Telmisartan Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/719	12.6.2014
6.6.2014	Topotecan Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/09/536	11.6.2014
6.6.2014	Zutectra	Biotest Pharma GmbH Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Deutschland	EU/1/09/600	11.6.2014
12.6.2014	Imatinib Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/13/825	16.6.2014
19.6.2014	Celvapan	Baxter AG Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/08/506	23.6.2014
19.6.2014	Enurev Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/789	23.6.2014
19.6.2014	Erivedge	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/848	23.6.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.6.2014	GILENYA	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/677	23.6.2014
19.6.2014	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564	23.6.2014
19.6.2014	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	23.6.2014
19.6.2014	Javlor	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, F-92100 Boulogne, France	EU/1/09/550	23.6.2014
19.6.2014	Osseor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/287	23.6.2014
19.6.2014	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/10/638	23.6.2014
19.6.2014	Protelos	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/04/288	23.6.2014
19.6.2014	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116	23.6.2014
19.6.2014	Repaglinide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/530	23.6.2014
19.6.2014	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, United Kingdom	EU/1/09/539	23.6.2014
19.6.2014	Seebri Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/788	23.6.2014
19.6.2014	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	23.6.2014
19.6.2014	Topotecan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/552	23.6.2014
19.6.2014	Tovanor Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/790	23.6.2014
19.6.2014	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	23.6.2014
19.6.2014	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710	23.6.2014
23.6.2014	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/04/289	25.6.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
23.6.2014	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	25.6.2014
23.6.2014	Brilique	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/655	25.6.2014
23.6.2014	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni, F-94250 Gentilly, France	EU/1/06/367	25.6.2014
23.6.2014	Prevenar 13	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/590	25.6.2014
23.6.2014	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	25.6.2014
23.6.2014	Vfend	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212	25.6.2014
23.6.2014	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avda de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, E-28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	25.6.2014
23.6.2014	Zeffix	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/114	25.6.2014
27.6.2014	Amyvid	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/12/805	1.7.2014
27.6.2014	Cayston	Gilead Sciences International Limited Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/09/543	1.7.2014
27.6.2014	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392	1.7.2014
27.6.2014	Esbriet	InterMune UK Limited Grove House, 2nd Floor, 248A Marylebone Road, London NW1 6JZ, United Kingdom	EU/1/11/667	1.7.2014
27.6.2014	Foclivia	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/09/577	1.7.2014
27.6.2014	HALAVEN	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/11/678	1.7.2014
27.6.2014	Ibandronsäure Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder- land	EU/1/10/642	2.7.2014
27.6.2014	Kineret	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/02/203	1.7.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
27.6.2014	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International AB SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/04/303	1.7.2014
27.6.2014	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	9.7.2014
27.6.2014	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405	9.7.2014
27.6.2014	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491	9.7.2014
27.6.2014	Topotecan Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwicks- hire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/633	1.7.2014
27.6.2014	Xyrem	UCB Pharma Ltd. 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, United Kingdom	EU/1/05/312	1.7.2014
27.6.2014	ZALTRAP	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/814	1.7.2014
27.6.2014	Zoledronsäure Te- va	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder- land	EU/1/12/771	2.7.2014
30.6.2014	Arzerra	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/625	2.7.2014
30.6.2014	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300	2.7.2014
30.6.2014	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/569	9.7.2014
30.6.2014	Perjeta	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/813	2.7.2014

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
6.6.2014	Vectra Felis	dinotefuran, pyriproxifen	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/14/165	Lösung zum Auf-tropfen	QP53AX73	11.6.2014

⁽¹⁾ ABL L 136 vom 30.4.04, S. 1.

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.6.2014	Activyl	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/10/118	5.6.2014
6.6.2014	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	11.6.2014
6.6.2014	Leucofeligen FeLV/ RCP	Virbac 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/09/097	11.6.2014
6.6.2014	Melovem	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, NL-4941 VX Raamsdonksveer, Nederland	EU/2/09/098	11.6.2014
6.6.2014	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004	11.6.2014
6.6.2014	Suvaxyn PCV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/099	11.6.2014
12.6.2014	Leucogen	Virbac 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/09/096	16.6.2014
19.6.2014	Locatim	Biokema Anstalt Pflugstrasse 12, 9490 Vaduz, Fürstentum Liechtenstein	EU/2/99/011	23.6.2014
19.6.2014	Previcox	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/04/045	23.6.2014
23.6.2014	Econor	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstrasse 40, D-81379 München, Deutschland	EU/2/98/010	25.6.2014
27.6.2014	Hiprabovis IBR Marker Live	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170 Amer (Girona), España	EU/2/10/114	1.7.2014
27.6.2014	Zulvac 8 Bovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/105	1.7.2014
27.6.2014	Zulvac 8 Ovis	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/09/104	1.7.2014

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
30.6.2014	TruScient	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/136	2.7.2014

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus, Canary Wharf
UK-LONDON E14 4H

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Juni 2014 bis 30. Juni 2014***(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)**(2014/C 243/02)***— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
23.6.2014	Zolpidem	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	24.6.2014
30.6.2014	Crestor	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	1.7.2014

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.01, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.01, S. 1.

ANHANG I

Verzeichnis der bezeichnungen, darreichungsformen, stärken, arten der anwendung der arzneimittel, der inhaber der genehmigung für das inverkehrbringen in den mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	Zoldem 5 mg — Filmtabletten	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	Zoldem 10 mg — Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Österreich	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	Zolpidem G.L. 10 mg — Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Österreich	Hexal Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Wien, Austria	Zolpidem „Hexal“ — Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Österreich	Meda Pharma GmbH, Guggasse 15, 1110 Wien, Austria	Edluar 5 mg Sublingualtabletten	5 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Österreich	Meda Pharma GmbH, Guggasse 15, 1110 Wien, Austria	Edluar 10 mg Sublingualtabletten	10 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Österreich	ratiofarm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 3, 1140 Wien, Austria	Zolpidem „ratiofarm“ 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Österreich	sanoventis GmbH, Saturn Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien, Austria	Ivadal — Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Austria	Mondeal 10 mg — Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	APOTEX NV Av. du Bourg. Etienne Demunter 5 box 8 1090 Jette Belgium	Zolpitop	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	APOTEX NV Av. du Bourg. Etienne Demunter 5 box 8 1090 Jette Belgium	Zolpitop	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG	10 mg	Brausetablette	zum Einnehmen
Belgien	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	5 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Belgien	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	10 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Belgien	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Zolpidem Mylan	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 ilvoorde Belgium	Zolpidem Sandoz	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	SANOFI BELGIUM Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Stilnoct	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Belgien	SANOFI BELGIUM Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Zolpidem Sanofi-Aventis Belgium	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Belgien	TEVA PHARMA BELGIUM NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Zolpidem Teva	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	TEVA PHARMA BELGIUM NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Zolpidem Ratiopharm	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Adorma	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Adorma	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Bulgarien	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	5 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Bulgarien	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	10 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Bulgarien	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD, 103 Alexander Stamboliski Blvd. Building Sofia Tower Sofia 1303 Bulgaria	Stilnox	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien	Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226 F, Zagreb, Croatia	Lunata 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien	Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226 F, Zagreb, Croatia	Lunata 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien	Krka — farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Croatia	Zolsana 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien	Krka — farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Croatia	Zolsana 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Croatia	Zonadin 5 mg tablete	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Croatia	Zonadin 10 mg tablete	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, 1000, Croatia	Sanval 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Kroatien	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, 1000, Croatia	Sanval 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Zypern	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Lefkosia 2015 Cyprus	Stilnox	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 5 mg	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	APO-ZOLPIDEM 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire — Potters Bar United Kingdom	ZOLPIDEM MYLAN	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	EDLUAR 5 mg SUBLING- VALNÍ TABLETY	5 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Tschechische Republik	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	EDLUAR 10 mg SUBLING- VALNÍ TABLETY	10 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Tschechische Republik	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	ZOLPIDEM ORION 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	SANDOZ s.r.o. U nákladového nádraží 3265/10 130 00 Prague 3 Czech Republic	SANVAL 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Prague 6 — Vokovice Czech Republic	STILNOX	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	ZOLPINOX	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Germany	HYPNOGEN	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	ZOLPIDEM VITABALANS 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem „Actavis“	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem „Actavis“	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire — Potters Bar United Kingdom	Zolpidem „Generics“	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, DK-2650 Hvidovre, Denmark	Zolpidem „Hexal“	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Meda AS, Solvang 8, DK-3450 Allerød, Denmark	Edluar	5 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Dänemark	Meda AS, Solvang 8, DK-3450 Allerød, Denmark	Edluar	10 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Dänemark	PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Denmark	Zonoct	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, DK-2970 Hørsholm, Denmark	Stilnoct	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem „Genthon“	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem „Genthon“	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Dänemark	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem „Vitalbans“	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Estland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Estland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR	5 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Estland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR	10 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Estland	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Estland	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	STILNOX	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Estland	Takeda GmbH 2 Byk-Gulden Strasse 78467 Konstanz Germany	HYPNOGEN	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Estland	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	ZOLPIDEM VITABALANS 10 MG	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Finnland	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Stella	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Stella	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Zolpidem Hexal	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland	Meda Oy Vaisalandie 4 02130 Espoo Finland	Edluar	5 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Finnland	Meda Oy Vaisalandie 4 02130 Espoo Finland	Edluar	10 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Finnland	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	Somnor	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem-Ratiopharm	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Finnland	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 P.O. Box 22 00350 Helsinki Finland	Stilnoct	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalbans	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	LABORATOIRES ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette France	ZOLPIDEM ALTER	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	ZOLPIDEM ACTAVIS	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ZOLPIDEM ARROW	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCE	ZOLPIDEM ALMUS	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCE	ZOLPIDEM BIOGARAN	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	ZOLPIDEM CRISTERS	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	CTRS Route de la Ganne 36170 Saint Benoit du Sault France	ZOLPIDEM CTRS	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	EG LABO — LABORATOIRES EURO-GENERICS „Le Quintet“ — bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ZOLPIDEM EG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	EG LABO — LABORATOIRES EURO-GENERICS „Le Quintet“ — bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ZOLPIDEM EG	10 mg	überzogene Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Genfarma B.V. Postbus 2062 1500 GB Zaandam The Netherlands	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	überzogene Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	Kiron Pharmaceutica BV Groesbeekseweg 11 Nijmegen, 6524 CK The Netherlands	ZOLPIDEM KIRION	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris FRANCE	EDLUAR	5 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Frankreich	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris FRANCE	EDLUAR	10 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Frankreich	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	ZOLPIDEM MYLAN	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	PHARMACHEMIE BV Swensweg 5 — Haarlem PO Box 552 2003 RN Haarlem PAYS-BAS The Netherlands	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	überzogene Tablette	zum Einnehmen
Frankreich	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANCE	ZOLPIDEM RPG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	RATIOPHARM GMBH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm ALLEMAGNE	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ZOLPIDEM GNR	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ZOLPIDEM GENERES	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ZOLPIDEM SANDOZ	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	STILNOX	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	ZOLPIDEM ZENTIVA	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	ZOLPIDEM BAYER	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	ZOLPIDEM BAYER	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex FRANCE	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Frankreich	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures — Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre FRANCE	ZOLPIDEM ZYDUS	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Zolpidem 10 — 1A-Pharma	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Zolpidem AbZ 10 mg Film-tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Actavis Deutschland GmbH & Co.KG Willy-Brandt-Allee 2 81829 München Germany	Zolpidem-Actavis 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Zolpidem AL 10 mg Film-tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Zolpidem AL 5 mg Film-tabletten	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Zolpidem Aristo 10 mg Filmtablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Zolpidem-CT 10 mg Film-tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Zolpidem-CT 5 mg Filmtablets	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 53757 Sankt Augustin Germany	Zolpidem real 10 mg Film-tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Zolpidem Heumann 10 mg Filmtablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Zolpidem Heumann 5 mg Filmtablets	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Zolpidem Hexal 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	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	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	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	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13 24941 Flensburg Germany	Zolpi-Q 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2 53783 Eitorf Germany	Zolpinox 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 10 mg Sublingualtabletten	10 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 5 mg Sublingualtabletten	5 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Zolpidem dura 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Zolpidem-neuraxpharm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Zolpidem-neuraxpharm 5 mg Filmtabletten	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem-ratiopharm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem-ratiopharm 5 mg Filmtabletten	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Zolpidem Sandoz 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Bikalm	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Stilnox	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA 5 mg Filmtabletten	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Zolpidem TAD 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalans 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Deutschland	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Griechenland	IOULIA AND IRENE TSETI PHARMACEUTICAL LABORATORIES ABEE, INC. TERMED ABEE, Kalyftaki 27, Kifissia 14564 Greece	HYPNONORM	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	ITF HELLAS S.A. Areos 103 and Ag. Triados 36, Palaio Faliro 17562 Greece	ONIRIA	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen
Griechenland	ITF PHARMA KERESKEDELMI ES SZOLGALTATO KFT, BUDAPEST, HUNGAR H-1056, Budapest Duna u.1 Hungary	KALINICTA	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen
Griechenland	SANOFL-AVENTIS AEBE 348 SYNGROU AVENUE, BUILDING A, KALLITHEA 17674 Greece	STILNOX	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn	EGIS Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38. Budapest 1106 Hungary	PIDEZOL 10 mg filmtabletta	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn	ExtractumPharma zRt. Megyeri út 64. Budapest 1044 Hungary	ZOLEP 10 mg filmtabletta	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn	Generics (UK) Ltd. Albany Gate, Darkes Lane, Potters bar Herts EN61AG United Kingdom	SOMNOGEN 10 mg film-tabletta	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn	ITF Pharma Kft Duna u. 1. Budapest 1056 Hungary	ONIRIA 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska cesta 6. Novo Mesto 8501 Slovenia	ZOLSANA 5 mg filmtabletta	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska cesta 6. Novo Mesto 8501 Slovenia	ZOLSANA 10 mg filmtabletta	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn	LEK Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana Slovenia	SANVAL 5 mg filmtabletta	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn	LEK Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana Slovenia	SANVAL 10 mg filmtabletta	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn	Meda Pharma Hungary Kft Váci út 91. Budapest 1139 Hungary	EDLUAR 5 mg nyelvvalatti tabletta	5 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Ungarn	Meda Pharma Hungary Kft Váci út 91. Budapest 1139 Hungary	EDLUAR 10 mg nyelvvalatti tabletta	10 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Ungarn	Sanofi-Aventis Magyarország Zrt Tó u. 1-5 Budapest 1045 Hungary	STILNOX 10 mg filmtabletta	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn	Teva Magyarország Zrt Repülőtéri út 5. Gödöllő 2100 Hungary	ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 mg filmtabletta	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn	Vitalbans Oy Varastokatu 8. Hämeenlinna 13500 Finland	ZOLPIDEM VITABALANS 10 mg filmtabletta	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Ungarn	Vulm CZ a.s. Olivova 1888 Ricany 25101 Czech Republic	INSOM 10 mg pezsgőtabletta	10 mg	Brausetablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	Zentiva k.s. Dolný Mecholupy, U kabelovny 130 Prague 10. 10237 Czech Republic	HYPNOGEN 10 mg filmtabletta	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Island	LYFIS ehf., Grensásvegur 22, 108 Reykjavík, Iceland	Zolpidem LYFIS	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Island	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	5 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Island	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	10 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Island	Mylan AB, Ynglingagatan 14, 10435 Stockholm, Sweden	Zolpidem Mylan	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Island	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Island	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Nytamel 5 mg Film-coated Tablets	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Nytamel 10 mg Film-coated Tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland	Zoldem 10 mg film-coated tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35 Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co Meath Ireland	Edluar 5 mg sublingual tablets	5 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Irland	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35 Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co Meath Ireland	Edluar 10 mg sublingual tablets	10 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Irland	Rowex Ltd, Bantry, Co. Cork, Ireland	Zolnod 10 mg film-coated tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	Stilnoct 5 mg Film-coated Tablets	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	Stilnoct 10 mg Film-coated Tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	Teva Pharma B. V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Zolpidem Tartrate Teva 5 mg Film-coated Tablets	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Irland	Teva Pharma B. V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Zolpidem Tartrate Teva 10 mg Film-coated Tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	ZOLPIDEM ACTAVIS	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Doc Generici S.r.l. Turati 40, Milano — 20121 Italy	ZOLPIDEM DOC GENERICI	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Doc Generici S.r.l. Turati 40, Milano — 20121 Italy	ZOLPIDEM DOC GENERICI	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	EG S.p.a. Via Scarlatti, 31, Milano — 20124 Italy	ZOLPIDEM EG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	FIDIA Farmaceutici S.p.a. Via Ponte della Fabbrica, 3/a, Abano Terme, Padova — 35031 Italy	OPSYCON	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	HEXAL S.p.a. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Varese Italy	ZOLPIDEM HEXAL	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	IPCA — Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 — Lj Esq 2625-099 Povoas de Santa Iria Portugal	ZOLPIDEM IPCA	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	IPCA — Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 — Lj Esq 2625-099 Povoia de Santa Iria Portugal	ZOLPIDEM IPCA	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi 330, 20126 Milano, Italy	SONIREM	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen
Italien	LIFEPHARMA S.P.A. Via dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Milano — Italy	ZOLPREM	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen
Italien	MEDA PHARMA S.P.A., Viale brenta 18, 20139 Milano — Italy	ZOLPEDUAR	5 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Italien	MEDA PHARMA S.P.A., Viale brenta 18, 20139 Milano — Italy	ZOLPEDUAR	10 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Italien	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Sandoz S.p.a. Largo Umberto Boccioni, 1, Origgio, Varese — 21040 Italy	ZOLPIDEM SANDOZ	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Sanofi-aventis SpA, Viale Bodio 37/b, 20158 Milano Italy	STILNOX	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Sanofi-aventis SpA, Viale Bodio 37/b, 20158 Milano Italy	NOTTEM	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Italien	Teva Italia S.r.l. — via Messina 38 — 20154 Milano Italy	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	ZENTIVA ITALIA S.R.L. — Viale Bodio 37/b, 20158 Milano Italy	ZOLPIDEM ZENTIVA	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Lettland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 5 mg coated tablets	5 mg	überzogene Tablette	zum Einnehmen
Lettland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 10 mg coated tablets	10 mg	überzogene Tablette	zum Einnehmen
Lettland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 5 mg sublingual tablets	5 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Lettland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 10 mg sublingual tablets	10 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Lettland	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Zolpidem Sandoz 10 mg film-coated tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Lettland	sanofi-aventis Latvia SIA, Kr.Valdemara 33-8 Riga, LV 1010, Latvia	Stilnox 10 mg film-coated tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalbans 10 mg film-coated tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Lettland	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czech Republic	Hypnogen 10 mg film-coated tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Zolpidem Sandoz	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen	UAB „SANOFLAVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus 6/2 g. LT-09310 Vilnius Lithuania	Stilnox	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Litauen	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalbans	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czech Republic	HYPNOGEN	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Luxemburg	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Dodorest	10 mg	überzogene Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	SANOFI BELGIUM Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Stilnoct	10 mg	überzogene Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG cpr. eff.	10 mg	Brausetablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG cpr. pellic.	10 mg	überzogene Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidem Genthion	10 mg	überzogene Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidem Genthion	5 mg	überzogene Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpitop	10 mg	überzogene Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpitop	5 mg	überzogene Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	10 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Luxemburg	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	5 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Luxemburg	Sanofi Malta Ltd. St. Julian's Rd. San Gwann SGN 2805 Malta	Stilnox	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Malta	Pharma MT 103, Stuart Street, Gzira, Malta	Nytamel	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	Actavis Norway AS, P.O. BOX 409, 0213 Skoyen, OSLO, Norway	Zolpidem Actavis	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Actavis Norway AS, P.O.BOX 409, 0213 Skoyen, OSLO, Norway	Zolpidem Actavis	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Meda Norge, P.O.BOX 194, 1371 ASKER, Norway	Edluar	5 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Meda Norge, P.O.BOX 194, 1371 ASKER, Norway	Edluar	10 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Norwegen	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalbans	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Noxizol	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Apo-Zolpin	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Farma-Projekt Sp. z o.o. ul. Józefińska 2 30-529 Kraków Poland	Xentic	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire — Potters Bar United Kingdom	ZolpiGen	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio 330 20126 Milano Italy	Sonirem	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen
Polen	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	5 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Polen	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	10 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	Onirex	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Polsen	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Kent, Sandwich CT13 9 NJ United Kingdom	Zolpidem Pfizer	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Poland	Nasen	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH ul. Biochemiistrasse 10 Kundli 6250 Austria	Sanval	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Stilnox	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalbans	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	VULM CZ, a.s. Olivova 1888 Ricany 251 01 Czech Republic	Insom	10 mg	Brausetablette	zum Einnehmen
Polen	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S. A. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Zolpic	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Polen	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czech Republic	Hypnogen	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Actavis A/S Sucursal Rua Virgílio Correia, 11 — A 1600-219 Lisboa Portugal	Zolpidem Actavis	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. Av. do Forte, n° 3 — Parque Suécia, Edifício. IV, 2° 2794-038 Carnaxide Portugal	Zolpidem Aurobindo	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. Av. do Forte, n° 3 — Parque Suécia, Edifício. IV, 2° 2794-038 Carnaxide Portugal	Zolpidem Aurobindo	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 — Bloco 2, 3º F — Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide Portugal	Zolpidem Cinfa 10 mg Comprimidos	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Zolpidem Generis 5 mg Comprimidos Revestidos	5 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Zolpidem Generis 10 mg Comprimidos Revestidos	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Portugal	Genthon GmbH Groesbecker Weg, 1 D-47559 Kranenburg Germany	Zolpidem 5 mg Comprimi- dos Revestidos	5 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Portugal	IPCA — Produtos Farmacêuticos Unipes- soal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 — Lj Esq 2625-099 Povoia de Santa Iria Portugal	Zolpidem IPCA	5 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Portugal	IPCA — Produtos Farmacêuticos Unipes- soal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 — Lj Esq 2625-099 Povoia de Santa Iria Portugal	Zolpidem IPCA	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen
Portugal	Labesfal Genéricos, S.A Avenida Dr. Afonso Costa, 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Zolpidem Labesfal	10 mg	Filtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Laboratórios Azevedos — Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos — Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Cymerion	10 mg	Filmdröge	zum Einnehmen
Portugal	Meda Pharma — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Edluar	5 mg	Sublingualdröge	Sublingual
Portugal	Meda Pharma — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Edluar	10 mg	Sublingualdröge	Sublingual
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C — 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Zolpidem Mylan	10 mg	Filmdröge	zum Einnehmen
Portugal	Ratiopharm — Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Zolpidem Ratiopharm 10 mg Comprimidos Revestidos	10 mg	Filmdröge	zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º — Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Zolpidem Sandoz	10 mg	Filmdröge	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Stilnox	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	Wynn Industrial Pharma, S.A. Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras 1070-274 Lisboa Portugal	Zolpidem Wynn	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ZADOBRA 5 mg	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ZADOBRA 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi 330, 20126 Milano, Italia	ONIRIA 10 mg/ml	10 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	zum Einnehmen
Rumänien	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA 5 mg	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	LABORMED PHARMA S.A. B-dul Theodor Pallady nr. 44B Sector 3, București, România	ZOLPIDEM 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien	LEK farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	SANVAL 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR 5 mg	5 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Rumänien	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR 10 mg	10 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Rumänien	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, România	ZOLPIDEM ATB 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Rumänien	SANOFI-AVENTIS ROMÂNIA S.R.L. Str. Izvor, Nr. 80, Et. 6-11 Sector 5, București, România	STILNOX 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 5 mg filmom obalené tablety	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 10 mg filmom obalené tablety	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire — Potters Bar United Kingdom	Zolpidem Mylan 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	Zolpidem Orion 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	SANVAL 5 mg	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	SANVAL 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	STILNOX	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei	SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	ZOLPINOX	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei	Takeda GmbH 2 Byk-Gulden Strasse 78467 Konstanz Germany	HYPNOGEN	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowakei	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalbans 10 mg filmom obalené tablety	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Perluna 10 mg filmisko obložene tablete	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Perluna 5 mg filmisko obložene tablete	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 10 mg filmisko obložene tablete	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 5 mg filmisko obložene tablete	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien	LEK farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Sanval 10 mg filmisko obložene tablete	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien	LEK farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Sanval 5 mg filmisko obložene tablete	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Slowenien	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 10 mg podjezične tablete	10 mg	Sublingualtablette	Sublingual

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 5 mg podjezične tablete	5 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Slowenien	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalbans 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	ANGELINI FARMACEUTICA, S.A. Osi, 7-9 Barcelona. 08034. SPAIN	DALPARAN 10 mg COM- PRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	ZOLPIDEM APOTEX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIER- TOS CON PELICULA EFG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	BEXAL FARMACEUTICA, S.A Centro Empresarial Osa Mayor. Avda. Osa Mayor, 4 — Area B, Aravaca (Madrid). 28023. SPAIN	ZOLPIDEM BEXALABS 10 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTOS CON PELICU- LA EFG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	BEXAL FARMACEUTICA, S.A Centro Empresarial Osa Mayor. Avda. Osa Mayor, 4 — Area B, Aravaca (Madrid). 28023. SPAIN	ZOLPIDEM BEXAL 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIER- TOS EFG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	FARMALIDER, S.A. Aragoneses, 2, Alco- bendas (Madrid). 28108.SPAIN	ZOLPIDEM FARMALIDER 10 mg COMPRIMIDOS RE- CUBIERTOS EFG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	GENERFARMA, S.L. Ronda Isaac Peral, 6 Parque Tecnológico 46980 Paterna (Valen- cia) SPAIN	ZOLPIDEM DESGEN 5 mg COMPRIMIDOS EFG	5 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	GENERFARMA, S.L. Ronda Isaac Peral, 6 Parque Tecnológico 46980 Paterna (Valencia) SPAIN	ZOLPIDEM DESGEN 10 mg COMPRIMIDOS EFG	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Spanien	GERMED FARMACEUTICA S.L. Chile, 8 — 2ª planta. Oficina 203, Las Matas (Madrid). 28290. SPAIN	ZOLPIDEM EDIGEN 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern (Barcelona). 08960 SPAIN	ZOLPIDEM STADA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta .Huarte-Pamplona (Navarra) 31620 SPAIN	ZOLPIDEM CINFA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	LABORATORIOS NORMON, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos (Madrid). 28760. SPAIN	ZOLPIDEM NORMON 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Spanien	MEDA PHARMA S.A.U Avda. de Castilla, 2. Edif. Berlin. 2ª planta. Parque Empresarial San Fernando, San Fernando de Henares (Madrid). 28830. SPAIN	EDLUAR 10 mg COMPRIMIDOS SUBLINGUALES	10 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Spanien	MEDA PHARMA S.A.U Avda. de Castilla, 2. Edif. Berlin. 2ª planta. Parque Empresarial San Fernando, San Fernando de Henares (Madrid). 28830. SPAIN	EDLUAR 5 mg COMPRIMIDOS SUBLINGUALES	5 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Spanien	MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L. Plom 2-4, 5ª Planta, Barcelona. 08038. SPAIN	ZOLPIDEM MYLAN 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	PHARMAGENUS, S.A. Avda. Camí Real, 51-57 Palau-solita i Plegamans (Barcelona). 08184. SPAIN	ZOLPIDEM PHARMAGENUS 5 mg COMPRIMIDOS	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Spanien	PHARMAGENUS, S.A. Avda. Camí Real, 51-57 Palau-solita i Plegamans (Barcelona). 08184. SPAIN	ZOLPIDEM PHARMAGENUS 10 mg COMPRIMIDOS EFG	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Spanien	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª Planta, Alcobendas, Madrid. 28108. SPAIN	ZOLPIDEM RATIOPHARM 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	Filmdrucker	zum Einnehmen
Spanien	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª Planta, Alcobendas, Madrid. 28108. SPAIN	ZOLPIDEM TEVAGEN 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	Filmdrucker	zum Einnehmen
Spanien	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª Planta, Alcobendas, Madrid. 28108. SPAIN	ZOLPIDEM TEVAGEN 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	5 mg	Filmdrucker	zum Einnehmen
Spanien	SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca (Madrid) Spain	ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS EFG	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Spanien	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2, Barcelona. 08019 SPAIN	STILNOX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 mg	Filmdrucker	zum Einnehmen
Spanien	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA S.L.U. C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Alcobendas (Madrid). 28108. SPAIN	ZOLPIDEM TEVA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	Filmdrucker	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czech Republic	ZOLPIDEM ZENTIVA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem Actavis	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem Actavis	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Zolpidem HEXAL	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Ranbaxy (UK) Ltd, Building 4 Chiswick Park London W4 5YE United Kingdom	Zolpidem Ranbaxy	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Ranbaxy (UK) Ltd, Building 4 Chiswick Park London W4 5YE United Kingdom	Zolpidem Ranbaxy	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	5 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	10 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Schweden	Mylan AB Box 23033 104 35 Stockholm Sweden	Zolpidem Mylan	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Denmark	Zolpidem Orifarm	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Denmark	Zolpidem Orifarm	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem ratiopharm	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem ratiopharm	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Köpenhamn S Denmark	Zolpidem Sandoz	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Köpenhamn S Denmark	Zolpidem Sandoz	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Stilnoct	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Stilnoct	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem Genthon	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem Genthon	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Schweden	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalbans	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN BAARN The Netherlands	Zolpidemtartraat Actavis 5 mg, tabletten	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN BAARN The Netherlands	Zolpidemtartraat Actavis 10 mg, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	ADOH B.V. Godfried Bomansstraat 31 6543 JA NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat ADOH braustabletten 10 mg, brui- stabletten	10 mg	Brausetablette	zum Einnehmen
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg PCH, filmomhulde tabletten	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg PCH, filmomhulde tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratioph- arm 5 mg, tabletten	5 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratioph- arm 10 mg, tabletten	10 mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratiopharm 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Zolpidemtartraat Sandoz 5, filmomhulde tabletten 5 mg	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Zolpidemtartraat Sandoz 10, filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	ADOH B.V. Godfried Bomansstraat 31 6543 JA NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat ADOH 10 mg, bruistabletten	10 mg	Brausetablette	zum Einnehmen
Niederlande	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpidemtartraat Apotex 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpidemtartraat Apotex 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Zolpidemtartraat CF 5 mg, film-omhulde tabletten	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Zolpidemtartraat CF 10 mg, film-omhulde tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Eurogenerics S.A. Esplanade Heyssel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem Eurogenerics bruis 10 mg bruistabletten, bruistabletten	10 mg	Brausetablette	zum Einnehmen
Niederlande	FIDIA Farmaceutici S.p.a. Via Ponte della Fabbrica, 3/a, Abano Terme, Padova — 35031 Italy	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Edluar 5 mg, tablet voor sublinguaal gebruik	5 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Niederlande	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Edluar 10 mg, tablet voor sublinguaal gebruik	10 mg	Sublingualtablette	Sublingual
Niederlande	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Zolpidemtartraat Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 PCH, filmomhulde tabletten 5 mg	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Stilnoct, tabletten 10 mg	10 mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidemtartraat Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidemtartraat Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Niederlande	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon EX32 8NS United Kingdom	Zolpidem Tartrate 5 mg tablets	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon EX32 8NS United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10 mg tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Zolpidem Tartrate 5 mg film-coated tablets	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Zolpidem Tartrate 10 mg film-coated tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Stilnoct 5 mg film-coated tablets	5 mg	überzogene Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Stilnoct 10 mg film-coated tablets	10 mg	überzogene Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG United Kingdom	Zolpidem Tartrate 5 mg film-coated tablets	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10 mg film-coated tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire — Potters Bar United Kingdom	Zolpidem 10 mg film-coated tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Meda Pharmaceuticals Limited, Skyway House, Parsonage Road, Takeley, Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Edluar 5 mg sublingual tablets	5 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Meda Pharmaceuticals Limited, Skyway House, Parsonage Road, Takeley, Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Edluar 10 mg sublingual tablets	10 mg	Sublingualtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Amneal Pharma Europe Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	Zolpidem Tartrate 5 mg film-coated tablets	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Amneal Pharma Europe Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	Zolpidem Tartrate 10 mg film-coated tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem Tartrate 5 mg film-coated tablets	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem Tartrate 10 mg film-coated tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10 mg tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Zolpidem Tartrate 5 mg, film-coated tablets	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10 mg, film-coated tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Tillomed Laboratories Limited, 3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridgeshire PE19 8ET United Kingdom	Zolpidem 10 mg film-coated tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Zolpidem Tartrate 5 mg ta- blets	5 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10 mg tablets	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

ANHANG II

Verzeichnis der Bezeichnungen, Stärken der Arzneimittel, Art der Anwendung und der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedsstaaten

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Crestor 5 mg — Filmtabletten	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Crestor 10 mg — Filmtabletten	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Crestor 20 mg — Filmtabletten	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Crestor 40 mg — Filmtabletten	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Bulgarien	AstraZeneca Pharmaceuticals AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Bulgarien	AstraZeneca Pharmaceuticals AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Bulgarien	AstraZeneca Pharmaceuticals AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Kroatien	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10000 Zagreb Croatia	Crestor 5 mg filmom ob- ložene tablete	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Kroatien	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10000 Zagreb Croatia	Crestor 10 mg filmom ob- ložene tablete	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10000 Zagreb Croatia	Crestor 20 mg filmom obložene tablete	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Kroatien	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10000 Zagreb Croatia	Crestor 40 mg filmom obložene tablete	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Zypern	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Zypern	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Zypern	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Zypern	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor 5 mg	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor 10 mg	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor 20 mg	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor 40 mg	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	AstraZeneca UK Ltd. 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Estland	AstraZeneca UK Ltd. 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Estland	AstraZeneca UK Ltd. 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Crestor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Crestor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Crestor	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex, France	Crestor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Frankreich	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex, France	Crestor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Frankreich	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex, France	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	CRESTOR 5 mg Filmtabletten	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	CRESTOR 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	CRESTOR 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	CRESTOR 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	AstraZeneca SA 4 Theotokopoulou & Astronafion str 151 25 Maroussi, Athens Greece	Crestor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	AstraZeneca SA 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi, Athens Greece	Crestor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	AstraZeneca SA 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi, Athens Greece	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	AstraZeneca SA 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi, Athens Greece	Crestor	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Ungarn	AstraZeneca Kft., 1113 Budapest, Bocskai út 134-146., Hungary	Crestor 5 mg filmtabletta	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Ungarn	AstraZeneca Kft., 1113 Budapest, Bocskai út 134-146., Hungary	Crestor 10 mg filmtabletta	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Ungarn	AstraZeneca Kft., 1113 Budapest, Bocskai út 134-146., Hungary	Crestor 20 mg filmtabletta	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Irland	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Irland	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Irland	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Irland	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Crestor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Crestor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Crestor	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Cirantan	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Cirantan	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Cirantan	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Cirantan	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Provisacor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Provisacor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Provisacor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Provisacor	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Simestat	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Simestat	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Simestat	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Simestat	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Lettland	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 5 mg apvalkotās tabletes	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Lettland	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 10 mg apvalkotās tabletes	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Lettland	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 20 mg apvalkotās tabletes	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Lettland	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 40 mg apvalkotās tabletes	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Litauen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Crestor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Crestor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Crestor	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Cirantan	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Cirantan	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Cirantan	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Cirantan	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Provisacor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Provisacor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Provisacor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Provisacor	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Rosuvastatin AstraZeneca	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Rosuvastatin AstraZeneca	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Rosuvastatin AstraZeneca	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Rosuvastatin AstraZeneca	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050, Ettrestad 0601 Oslo Norway	Crestor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Crestor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Crestor	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Polen	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Polen	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Polen	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Polen	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Crestor 5 mg	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Crestor 10 mg	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Crestor 20 mg	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Crestor 40 mg	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Visacor 5 mg	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Visacor 10 mg	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Visacor 20 mg	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Visacor 40 mg	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Rumänien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor 5 mg comprimate filmate	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Rumänien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor 10 mg comprimate filmate	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Rumänien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor 20 mg comprimate filmate	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Rumänien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor 40 mg comprimate filmate	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	AstraZeneca UK Ltd 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	Crestor 5 mg	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakische Republik	AstraZeneca UK Ltd 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	Crestor 10 mg	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	AstraZeneca UK Ltd 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	Crestor 20 mg	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	AstraZeneca UK Ltd 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	Crestor 40 mg	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	Crestor 5 mg filmisko ob- ložene tablete	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	Crestor 10 mg filmisko ob- ložene tablete	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	Crestor 20 mg filmisko ob- ložene tablete	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	Crestor 40 mg filmisko ob- ložene tablete	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte. Edificio Roble. C/Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain.	Crestor 5 mg comprimidos recubiertos con película	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte. Edificio Roble. C/Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain.	Crestor 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte. Edificio Roble. C/Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain.	Crestor 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte. Edificio Roble. C/Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain.	Crestor 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte. Edificio Roble. C/Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain.	Provisacor 5 mg comprimidos recubiertos con película	5 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte. Edificio Roble. C/Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain.	Provisacor 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain.	Provisacor 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain.	Provisacor 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Crestor	5 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Crestor	10 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Crestor	20 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Crestor	40 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	5 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	10 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Firmenname, Adresse	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	20 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	40 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

