

## **Příloha I**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                         | <b>Smyšlený název</b>                      | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Německo                        | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst, Gebäude<br>K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Bikalm                                     | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Německo                        | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Industriepark Höchst, Gebäude<br>K703<br>65926 Frankfurt am Main<br>Germany | Stilnox                                    | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Německo                        | Stadapharm GmbH<br>Stadastr. 2-18<br>61118 Bad Vilbel<br>Germany                                               | Zolpidem STADA 10 mg Filmtabletten         | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Německo                        | Stadapharm GmbH<br>Stadastr. 2-18<br>61118 Bad Vilbel<br>Germany                                               | Zolpidem STADA 5 mg Filmtabletten          | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Německo                        | TAD Pharma GmbH<br>Heinz-Lohmann-Str. 5<br>27472 Cuxhaven<br>Germany                                           | Zolpidem TAD 10 mg                         | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Německo                        | Vitabalans Oy<br>Varastokatu 8<br>13500 Hämeenlinna<br>Finland                                                 | Zolpidem Vitabalans 10 mg<br>Filmtabletten | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                                       | <b>Smyšlený název</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Polsko                         | Zakłady Farmaceutyczne<br>POLPHARMA S.A.<br>Pelplińska 19<br>83-200 Starogard Gdański<br>Poland                                              | Zolpic                | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Polsko                         | Zentiva, k.s.<br>U kabelovny 130<br>Prague 10, Dolni Mecholupy<br>10237<br>Czech Republic                                                    | Hypnogen              | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Portugalsko                    | Actavis A/S Sucursal<br>Rua Virgílio Correia, 11 - A<br>1600-219 Lisboa<br>Portugal                                                          | Zolpidem Actavis      | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Portugalsko                    | Aurobindo Pharma (Portugal),<br>Unipessoal Lda.<br>Av. do Forte, nº 3 - Parque Suécia,<br>Edifício. IV, 2º<br>2794-038 Carnaxide<br>Portugal | Zolpidem Aurobindo    | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Portugalsko                    | Aurobindo Pharma (Portugal),<br>Unipessoal Lda.<br>Av. do Forte, nº 3 - Parque Suécia,<br>Edifício. IV, 2º<br>2794-038 Carnaxide<br>Portugal | Zolpidem Aurobindo    | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                                        | <b>Smyšlený název</b>                            | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Portugalsko                    | Cinfa Portugal, Lda.<br>Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º<br>F - Edifício Neopark<br>2790-221 Carnaxide<br>Portugal                         | Zolpidem Cinfa 10 mg Comprimidos                 | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Portugalsko                    | Generis Farmacêutica, S.A.<br>Rua João de Deus, 19<br>2700-487 Amadora<br>Portugal                                                            | Zolpidem Generis 5 mg Comprimidos<br>Revestidos  | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Portugalsko                    | Generis Farmacêutica, S.A.<br>Rua João de Deus, 19<br>2700-487 Amadora<br>Portugal                                                            | Zolpidem Generis 10 mg<br>Comprimidos Revestidos | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Portugalsko                    | Genthon GmbH<br>Groesbecker Weg, 1<br>D-47559 Kranenburg<br>Germany                                                                           | Zolpidem 5 mg Comprimidos<br>Revestidos          | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Portugalsko                    | IPCA - Produtos Farmacêuticos<br>Unipessoal, Lda.<br>Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 -<br>Lj Esq<br>2625-099 Povoia de Santa Iria<br>Portugal | Zolpidem IPCA                                    | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                                         | <b>Smyšlený název</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>  | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| Portugalsko                    | IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.<br>Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 - Lj Esq<br>2625-099 Povia de Santa Iria<br>Portugal         | Zolpidem IPCA         | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Portugalsko                    | Labesfal Genéricos, S.A<br>Avenida Dr. Afonso Costa, 1370<br>3465-051 Campo de Besteiros<br>Portugal                                           | Zolpidem Labesfal     | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Portugalsko                    | Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.<br>Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide<br>2614-504 Amadora<br>Portugal | Cymerion              | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Portugalsko                    | Meda Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Rua do Centro Cultural, 13<br>1749-066 Lisboa<br>Portugal                                        | Edluar                | 5 mg               | sublingvální tableta | podání pod jazyk     |
| Portugalsko                    | Meda Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Rua do Centro Cultural, 13<br>1749-066 Lisboa<br>Portugal                                        | Edluar                | 10 mg              | sublingvální tableta | podání pod jazyk     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                                        | <b>Smyšlený název</b>                               | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Portugalsko                    | Mylan, Lda.<br>Parque Expo, Edifício Atlantis,<br>Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C<br>- 7.3 e 7.4<br>1990-095 Lisboa<br>Portugal           | Zolpidem Mylan                                      | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Portugalsko                    | Ratiopharm - Comércio e Indústria<br>de Produtos Farmacêuticos, Lda.<br>Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2<br>2740-245 Porto Salvo<br>Portugal | Zolpidem Ratiopharm 10 mg<br>Comprimidos Revestidos | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Portugalsko                    | Sandoz Farmacêutica, Lda.<br>Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º -<br>Escritório 15<br>2710-693 Sintra<br>Portugal                             | Zolpidem Sandoz                                     | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Portugalsko                    | Sanofi - Produtos Farmacêuticos,<br>Lda.<br>Empreendimento Lagoas Park<br>Edifício 7, 3º Piso<br>2740-244 Porto Salvo<br>Portugal             | Stilnox                                             | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Portugalsko                    | Wynn Industrial Pharma, S.A.<br>Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º<br>Piso, Amoreiras<br>1070-274 Lisboa<br>Portugal                             | Zolpidem Wynn                                       | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                | <b>Smyšlený název</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|----------------------------|----------------------|
| Rumunsko                       | ALKALOID-INT d.o.o.<br>Šlandrova ulica 4<br>1231 Ljubljana-Črnuče<br>Slovenia         | ZADOBRA 5 mg          | 5 mg               | potahovaná tableta         | perorální podání     |
| Rumunsko                       | ALKALOID-INT d.o.o.<br>Šlandrova ulica 4<br>1231 Ljubljana-Črnuče<br>Slovenia         | ZADOBRA 10 mg         | 10 mg              | potahovaná tableta         | perorální podání     |
| Rumunsko                       | ITALFARMACO S.p.A.<br>Viale Fulvio Testi 330, 20126<br>Milano, Italia                 | ONIRIA 10 mg/ml       | 10 mg/ml           | perorální kapky,<br>roztok | perorální podání     |
| Rumunsko                       | Krka, d.d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6<br>8000 Novo mesto<br>Slovenia            | ZOLSANA 5 mg          | 5 mg               | potahovaná tableta         | perorální podání     |
| Rumunsko                       | Krka, d.d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6<br>8000 Novo mesto<br>Slovenia            | ZOLSANA 10 mg         | 10 mg              | potahovaná tableta         | perorální podání     |
| Rumunsko                       | LABORMED PHARMA S.A.<br>B-dul Theodor Pallady nr. 44B<br>Sector 3, București, România | ZOLPIDEM 10 mg        | 10 mg              | potahovaná tableta         | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                        | <b>Smyšlený název</b>                 | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>  | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| Rumunsko                       | LEK farmacevtska družba d.d.<br>Verovškova 57<br>1526 Ljubljana<br>Slovenia                   | SANVAL 10 mg                          | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Rumunsko                       | Meda Pharma GmbH & Co. KG<br>Benzstrasse 1<br>Bad Homburg v.d.H<br>61352<br>Germany           | EDLUAR 5 mg                           | 5 mg               | sublingvální tableta | perorální podání     |
| Rumunsko                       | Meda Pharma GmbH & Co. KG<br>Benzstrasse 1<br>Bad Homburg v.d.H<br>61352<br>Germany           | EDLUAR 10 mg                          | 10 mg              | sublingvální tableta | perorální podání     |
| Rumunsko                       | S.C. ANTIBIOTICE S.A.,<br>Str. Valea Lupului nr.1, Iași,<br>România                           | ZOLPIDEM ATB 10 mg                    | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Rumunsko                       | SANOFI-AVENTIS ROMÂNIA S.R.L.<br>Str. Izvor, Nr. 80, Et. 6-11<br>Sector 5, București, România | STILNOX 10 mg                         | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Slovenská republika            | ALKALOID-INT d.o.o.<br>Šlandrova ulica 4<br>1231 Ljubljana-Črnuče<br>Slovenia                 | ADORMA 5 mg filmom obalené<br>tablety | 5 mg               | potahovaná tableta   | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                       | <b>Smyšlený název</b>               | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Slovenská republika            | ALKALOID-INT d.o.o.<br>Šlandrova ulica 4<br>1231 Ljubljana-Črnuče<br>Slovenia                | ADORMA 10 mg filmom obalené tablety | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Slovenská republika            | Generics [UK] Ltd.<br>Station Close<br>EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar<br>United Kingdom | Zolpidem Mylan 10 mg                | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Slovenská republika            | Orion Corporation<br>Orionintie 1/A<br>FI-02200 Espoo<br>Finland                             | Zolpidem Orion 10 mg                | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Slovenská republika            | Sandoz d.d.<br>Verovškova 57,<br>1000 Ljubljana,<br>Slovenia                                 | SANVAL 5 mg                         | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Slovenská republika            | Sandoz d.d.<br>Verovškova 57,<br>1000 Ljubljana,<br>Slovenia                                 | SANVAL 10 mg                        | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Slovenská republika            | sanofi-aventis Slovakia s.r.o.<br>Einsteinova 24<br>85101 Bratislava<br>Slovak Republic      | STILNOX                             | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                     | <b>Smyšlený název</b>                               | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Slovenská republika            | SVUS Pharma a.s., Smetanovo<br>nábřeží 1238/20a<br>500 02 Hradec Králové Czech<br>Republic | ZOLPINOX                                            | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Slovenská republika            | Takeda GmbH 2 Byk-Gulden<br>Strasse<br>78467 Konstanz Germany                              | HYPNOGEN                                            | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Slovenská republika            | Vitabalans Oy<br>Varastokatu 8<br>13500 Hämeenlinna<br>Finland                             | Zolpidem Vitabalans 10 mg filmom<br>obalené tablety | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Slovinsko                      | ALKALOID-INT d.o.o.<br>Šlandrova ulica 4<br>1231 Ljubljana-Črnuče<br>Slovenia              | Perluna 10 mg filmsko obožene<br>tablete            | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Slovinsko                      | ALKALOID-INT d.o.o.<br>Šlandrova ulica 4<br>1231 Ljubljana-Črnuče<br>Slovenia              | Perluna 5 mg filmsko obožene tablete                | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Slovinsko                      | Krka, d.d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6<br>8000 Novo mesto<br>Slovenia                 | Zolsana 10 mg filmsko obložene<br>tablete           | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                              | <b>Smyšlený název</b>                                 | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>  | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| Slovinsko                      | Krka, d.d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6<br>8000 Novo mesto<br>Slovenia          | Zolsana 5 mg filmsko obložene<br>tablete              | 5 mg               | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Slovinsko                      | LEK farmacevtska družba d.d.<br>Verovškova 57<br>1526 Ljubljana<br>Slovenia         | Sanval 10 mg filmsko obožene<br>tablete               | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Slovinsko                      | LEK farmacevtska družba d.d.<br>Verovškova 57<br>1526 Ljubljana<br>Slovenia         | Sanval 5 mg filmsko obložene tablete                  | 5 mg               | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Slovinsko                      | Meda Pharma GmbH & Co. KG<br>Benzstrasse 1<br>Bad Homburg v.d.H<br>61352<br>Germany | Edluar 10 mg podjezične tablete                       | 10 mg              | sublingvální tableta | podání pod jazyk     |
| Slovinsko                      | Meda Pharma GmbH & Co. KG<br>Benzstrasse 1<br>Bad Homburg v.d.H<br>61352<br>Germany | Edluar 5 mg podjezične tablete                        | 5 mg               | sublingvální tableta | podání pod jazyk     |
| Slovinsko                      | Vitabalans Oy<br>Varastokatu 8<br>13500 Hämeenlinna<br>Finland                      | Zolpidem Vitabalans 10 mg filmsko<br>obložene tablete | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                     | <b>Smyšlený název</b>                                                    | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Španělsko                      | ANGELINI FARMACEUTICA, S.A.<br>Osi, 7-9 Barcelona. 08034. SPAIN                                                            | DALPARAN 10 mg COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS CON PELICULA                   | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Španělsko                      | Apotex Europe B.V.<br>Darwinweg 20<br>NL 2333 CR Leiden<br>The Netherlands                                                 | ZOLPIDEM APOTEX 10 mg<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON<br>PELICULA EFG     | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Španělsko                      | BEXAL FARMACEUTICA, S.A<br>Centro Empresarial Osa Mayor.<br>Avda. Osa Mayor, 4 - Area B,<br>Aravaca (Madrid). 28023. SPAIN | ZOLPIDEM BEXALABS 10 mg<br>COMPRIMIDOS CON CUBIERTOS CON<br>PELICULA EFG | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Španělsko                      | BEXAL FARMACEUTICA, S.A<br>Centro Empresarial Osa Mayor.<br>Avda. Osa Mayor, 4 - Area B,<br>Aravaca (Madrid). 28023. SPAIN | ZOLPIDEM BEXAL 10 mg<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG                      | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Španělsko                      | FARMALIDER, S.A. Aragoneses, 2,<br>Alcobendas (Madrid). 28108.SPAIN                                                        | ZOLPIDEM FARMALIDER 10 mg<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG                 | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Španělsko                      | GENERFARMA, S.L. Ronda Isaac<br>Peral, 6 Parque Tecnológico 46980<br>Paterna (Valencia) SPAIN                              | ZOLPIDEM DESGEN 5 mg<br>COMPRIMIDOS EFG                                  | 5 mg               | tableta             | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                                                      | <b>Smyšlený název</b>                                                | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>  | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| Španělsko                      | GENERFARMA, S.L. Ronda Isaac Peral, 6 Parque Tecnológico 46980 Paterna (Valencia) SPAIN                                                                     | ZOLPIDEM DESGEN 10 mg<br>COMPRIMIDOS EFG                             | 10 mg              | tableta              | perorální podání     |
| Španělsko                      | GERMED FARMACEUTICA S.L. Chile, 8 - 2 <sup>a</sup> planta. Oficina 203, Las Matas (Madrid). 28290. SPAIN                                                    | ZOLPIDEM EDIGEN 10 mg<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG                 | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Španělsko                      | LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 , Sant Just Desvern (Barcelona). 08960 SPAIN                                                                     | ZOLPIDEM STADA 10 mg<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG                  | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Španělsko                      | LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta .Huarte-Pamplona (Navarra) 31620 SPAIN                                                   | ZOLPIDEM CINFA 10 mg<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON<br>PELICULA EFG  | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Španělsko                      | LABORATORIOS NORMON, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos (Madrid). 28760. SPAIN                                                                      | ZOLPIDEM NORMON 10 mg<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON<br>PELICULA EFG | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Španělsko                      | MEDA PHARMA S.A.U Avda. de Castilla, 2. Edif. Berlin. 2 <sup>a</sup> planta. Parque Empresarial San Fernando, San Fernando de Henares (Madrid).28830. SPAIN | EDLUAR 10 MG COMPRIMIDOS<br>SUBLINGUALES                             | 10 mg              | sublingvální tableta | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                                          | <b>Smyšlený název</b>                                           | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>  | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| Španělsko                      | 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               | sublingvální tableta | perorální podání     |
| Španělsko                      | MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L. Plom 2-4, 5º Planta , Barcelona. 08038. SPAIN                                                                       | ZOLPIDEM MYLAN 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG                | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Španělsko                      | PHARMAGENUS, S.A. Avda. Camí Real, 51-57 Palau-solita i Plegamans (Barcelona). 08184. SPAIN                                                     | ZOLPIDEM PHARMAGENUS 5 mg COMPRIMIDOS                           | 5 mg               | tableta              | perorální podání     |
| Španělsko                      | PHARMAGENUS, S.A. Avda. Camí Real, 51-57 Palau-solita i Plegamans (Barcelona). 08184. SPAIN                                                     | ZOLPIDEM PHARMAGENUS 10 mg COMPRIMIDOS EFG                      | 10 mg              | tableta              | perorální podání     |
| Španělsko                      | 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              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Španělsko                      | 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              | potahovaná tableta   | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                             | <b>Smyšlený název</b>                                                 | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Španělsko                      | RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. C/<br>Anabel Segura 11, Edificio Albatros<br>B 1 <sup>a</sup> Planta, Alcobendas , Madrid.<br>28108. SPAIN | ZOLPIDEM TEVAGEN 5 mg<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON<br>PELICULA      | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Španělsko                      | SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.<br>Avda. Osa Mayor, 4<br>28023 Aravaca (Madrid)<br>Spain                                                 | ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg<br>COMPRIMIDOS EFG                              | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Španělsko                      | SANOFI AVENTIS, S.A.<br>Josep Plá, 2,<br>Barcelona. 08019<br>SPAIN                                                                 | STILNOX 10 mg COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS CON PELICULA                 | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Španělsko                      | TEVA GENERICOS ESPAÑOLA S.L.U.<br>C/ Anabel Segura, 11 Edificio<br>Albatros B, 1 planta Alcobendas<br>(Madrid). 28108. SPAIN       | ZOLPIDEM TEVA 10 mg<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON<br>PELICULA EFG    | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Španělsko                      | Zentiva, k.s.<br>U kabelovny 130<br>Prague 10, Dolni Mecholupy<br>10237<br>Czech Republic                                          | ZOLPIDEM ZENTIVA 10 mg<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON<br>PELICULA EFG | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Švédsko                        | Actavis Group PTC ehf.<br>Reykjavíkurvegur 76-78<br>IS-220 Hafnarfjörður<br>Iceland                                                | Zolpidem Actavis                                                      | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                              | <b>Smyšlený název</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>  | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| Švédsko                        | Actavis Group PTC ehf.<br>Reykjavíkurvegur 76-78<br>IS-220 Hafnarfjörður<br>Iceland | Zolpidem Actavis      | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Švédsko                        | Hexal A/S<br>Edvard Thomsens Vej 14<br>DK-2300 København S<br>Denmark               | Zolpidem HEXAL        | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Švédsko                        | Ranbaxy (UK) Ltd,<br>Building 4<br>Chiswick Park<br>London W4 5YE<br>United Kingdom | Zolpidem Ranbaxy      | 5 mg               | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Švédsko                        | Ranbaxy (UK) Ltd,<br>Building 4<br>Chiswick Park<br>London W4 5YE<br>United Kingdom | Zolpidem Ranbaxy      | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Švédsko                        | Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906,<br>SE-170 09, Sweden                               | Edluar                | 5 mg               | sublingvální tableta | perorální podání     |
| Švédsko                        | Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906,<br>SE-170 09, Sweden                               | Edluar                | 10 mg              | sublingvální tableta | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                     | <b>Smyšlený název</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Švédsko                        | Mylan AB<br>Box 23033<br>104 35 Stockholm<br>Sweden                        | Zolpidem Mylan        | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Švédsko                        | Orifarm Generics A/S<br>Energivej 15 POB 69<br>DK-5260 Odense S<br>Denmark | Zolpidem Orifarm      | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Švédsko                        | Orifarm Generics A/S<br>Energivej 15 POB 69<br>DK-5260 Odense S<br>Denmark | Zolpidem Orifarm      | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Švédsko                        | ratiopharm GmbH<br>Graf Arco Strasse 3<br>D-89079 Ulm<br>Germany           | Zolpidem ratiopharm   | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Švédsko                        | ratiopharm GmbH<br>Graf Arco Strasse 3<br>D-89079 Ulm<br>Germany           | Zolpidem ratiopharm   | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Švédsko                        | Sandoz A/S<br>Edvard Thomsens Vej 14<br>DK-2300 Köpenhamn S<br>Denmark     | Zolpidem Sandoz       | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                       | <b>Smyšlený název</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Švédsko                        | Sandoz A/S<br>Edvard Thomsens Vej 14<br>DK-2300 København S<br>Denmark       | Zolpidem Sandoz       | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Švédsko                        | sanofi-aventis AB<br>Box 14142<br>167 14 Bromma<br>Sweden                    | Stilnoct              | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Švédsko                        | sanofi-aventis AB<br>Box 14142<br>167 14 Bromma<br>Sweden                    | Stilnoct              | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Švédsko                        | STADA Arzneimittel AG<br>Stadastrasse 2-18<br>DE-61118 Bad Vilbel<br>Germany | Zolpidem STADA        | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Švédsko                        | STADA Arzneimittel AG<br>Stadastrasse 2-18<br>DE-61118 Bad Vilbel<br>Germany | Zolpidem STADA        | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Švédsko                        | Synthon BV, Microweg 22, NL-6545<br>CM Nijmegen, The Netherlands             | Zolpidem Genthon      | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                       | <b>Smyšlený název</b>                                         | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Švédsko                        | Synthon BV, Microweg 22, NL-6545<br>CM Nijmegen, The Netherlands             | Zolpidem Genthon                                              | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Švédsko                        | Vitabalans Oy<br>Varastokatu 8<br>13500 Hämeenlinna<br>Finland               | Zolpidem Vitabalans                                           | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Actavis B.V.<br>Baarnsche Dijk 1<br>3741 LN BAARN<br>The Netherlands         | Zolpidemtartaat Actavis 5 mg,<br>tabletten                    | 5 mg               | tableta             | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Actavis B.V.<br>Baarnsche Dijk 1<br>3741 LN BAARN<br>The Netherlands         | Zolpidemtartraat Actavis 10 mg,<br>tabletten                  | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | ADOH B.V.<br>Godfried Bomansstraat 31<br>6543 JA NIJMEGEN<br>The Netherlands | Zolpidemtartraat ADOH<br>bruistabletten 10 mg, bruistabletten | 10 mg              | šumivá tableta      | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Pharmachemie B.V.<br>Swensweg 5<br>2031 GA HAARLEM<br>The Netherlands        | Zolpidemtartraat 5 mg PCH,<br>filmomhulde tabletten           | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                        | <b>Smyšlený název</b>                                       | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Nizozemsko                     | Pharmachemie B.V.<br>Swensweg 5<br>2031 GA HAARLEM<br>The Netherlands         | Zolpidemtartraat 10 mg PCH,<br>filmomhulde tabletten        | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | ratiopharm Nederland B.V.<br>Swensweg 5<br>2031 GA HAARLEM<br>The Netherlands | Zolpidemtartraat ratiopharm 5 mg,<br>tabletten              | 5 mg               | tableta             | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | ratiopharm Nederland B.V.<br>Swensweg 5<br>2031 GA HAARLEM<br>The Netherlands | Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg,<br>tabletten             | 10 mg              | tableta             | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | ratiopharm Nederland B.V.<br>Swensweg 5<br>2031 GA HAARLEM<br>The Netherlands | Zolpidemtartraat ratiopharm 5 mg,<br>filmomhulde tabletten  | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | ratiopharm Nederland B.V.<br>Swensweg 5<br>2031 GA HAARLEM<br>The Netherlands | Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg,<br>filmomhulde tabletten | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | ratiopharm Nederland B.V.<br>Swensweg 5<br>2031 GA HAARLEM<br>The Netherlands | Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg,<br>filmomhulde tabletten | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                             | <b>Smyšlený název</b>                                     | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Nizozemsko                     | Sandoz B.V.<br>Veluwezoom 22<br>1327 AH ALMERE<br>The Netherlands  | Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg,<br>filmomhulde tabletten   | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Sandoz B.V.<br>Veluwezoom 22<br>1327 AH ALMERE<br>The Netherlands  | Zolpidemtartraat Sandoz 5,<br>filmomhulde tabletten 5 mg  | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Sandoz B.V.<br>Veluwezoom 22<br>1327 AH ALMERE<br>The Netherlands  | Zolpidemtartraat Sandoz<br>10,filmomhulde tabletten 10 mg | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Synthon B.V.<br>Microweg 22<br>6545 CM NIJMEGEN<br>The Netherlands | Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde<br>tabletten           | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Synthon B.V.<br>Microweg 22<br>6545 CM NIJMEGEN<br>The Netherlands | Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde<br>tabletten          | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Synthon B.V.<br>Microweg 22<br>6545 CM NIJMEGEN<br>The Netherlands | Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde<br>tabletten           | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                       | <b>Smyšlený název</b>                                   | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Nizozemsko                     | Synthon B.V.<br>Microweg 22<br>6545 CM NIJMEGEN<br>The Netherlands           | Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde<br>tabletten        | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Synthon B.V.<br>Microweg 22<br>6545 CM NIJMEGEN<br>The Netherlands           | Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde<br>tabletten         | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Synthon B.V.<br>Microweg 22<br>6545 CM NIJMEGEN<br>The Netherlands           | Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde<br>tabletten        | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | ADOH B.V.<br>Godfried Bomansstraat 31<br>6543 JA NIJMEGEN<br>The Netherlands | Zolpidemtartraat ADOH 10 mg,<br>bruistabletten          | 10 mg              | šumivá tableta      | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Apotex Europe B.V.<br>Darwinweg 20<br>NL 2333 CR Leiden<br>The Netherlands   | Zolpidemtartraat Apotex 5 mg,<br>filmomhulde tabletten  | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Apotex Europe B.V.<br>Darwinweg 20<br>NL 2333 CR Leiden<br>The Netherlands   | Zolpidemtartraat Apotex 10 mg,<br>filmomhulde tabletten | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                              | <b>Smyšlený název</b>                                               | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Nizozemsko                     | Centrafarm B.V.<br>Nieuwe Donk 3<br>4879 AC ETTEN LEUR<br>The Netherlands                           | Zolpidemtartraat CF 5 mg, film-<br>omhulde tabletten                | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Centrafarm B.V.<br>Nieuwe Donk 3<br>4879 AC ETTEN LEUR<br>The Netherlands                           | Zolpidemtartraat CF 10 mg, film-<br>omhulde tabletten               | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Eurogenerics S.A.<br>Esplanade Heysel, b22<br>1020 Bruxelles<br>Belgium                             | Zolpidem Eurogenerics bruis 10 mg<br>bruistabletten, bruistabletten | 10 mg              | šumivá tableta      | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | FIDIA Farmaceutici S.p.a.<br>Via Ponte della Fabbrica, 3/a, Abano<br>Terme, Padova - 35031<br>Italy | Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde<br>tabletten                    | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Genthon BV<br>Microweg, 22<br>6545 Nijmegen<br>The Netherlands                                      | Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde<br>tabletten                     | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Genthon BV<br>Microweg, 22<br>6545 Nijmegen<br>The Netherlands                                      | Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde<br>tabletten                    | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                      | <b>Smyšlený název</b>                                | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>  | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| Nizozemsko                     | Meda Pharma B.V.<br>Krijgsman 20<br>1186 DM AMSTELVEEN<br>The Netherlands                   | Edluar 5 mg, tablet voor sublinguaal gebruik         | 5 mg               | sublingvální tableta | podání pod jazyk     |
| Nizozemsko                     | Meda Pharma B.V.<br>Krijgsman 20<br>1186 DM AMSTELVEEN<br>The Netherlands                   | Edluar 10 mg, tablet voor sublinguaal gebruik        | 10 mg              | sublingvální tableta | podání pod jazyk     |
| Nizozemsko                     | Mylan B.V.<br>Dieselweg 25<br>3752 LB BUNSCHOTEN<br>The Netherlands                         | Zolpidemtartraat Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten  | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Pharmachemie B.V.<br>Swensweg 5<br>2031 GA HAARLEM<br>The Netherlands                       | Zolpidemtartraat 5 PCH, filmomhulde tabletten 5 mg   | 5 mg               | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Pharmachemie B.V.<br>Swensweg 5<br>2031 GA HAARLEM<br>The Netherlands                       | Zolpidemtartraat 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Sanofi-Aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>2803 PE GOUDA<br>The Netherlands | Stilnoct, tabletten 10 mg                            | 10 mg              | tableta              | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                   | <b>Smyšlený název</b>                                  | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Nizozemsko                     | STADA Arzneimittel AG<br>Stadastrasse 2-18<br>DE-61118 Bad Vilbel<br>Germany             | Zolpidemtartraat Stada 5 mg,<br>filmomhulde tabletten  | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | STADA Arzneimittel AG<br>Stadastrasse 2-18<br>DE-61118 Bad Vilbel<br>Germany             | Zolpidemtartraat Stada 10 mg,<br>filmomhulde tabletten | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Nizozemsko                     | Synthon B.V.<br>Microweg 22<br>6545 CM NIJMEGEN<br>The Netherlands                       | Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde<br>tabletten       | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Velká Británie                 | Actavis UK Limited,Whiddon Valley,<br>Barnstaple, North Devon EX32 8NS<br>United Kingdom | Zolpidem Tartrate 5mg tablets                          | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Velká Británie                 | Actavis UK Limited,Whiddon Valley,<br>Barnstaple, North Devon EX32 8NS<br>United Kingdom | Zolpidem Tartrate 10mg tablets                         | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Velká Británie                 | ALKALOID-INT d.o.o.<br>Šlandrova ulica 4<br>1231 Ljubljana-Črnuče<br>Slovenia            | Zolpidem Tartrate 5mg film-coated<br>tablets           | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                           | <b>Smyšlený název</b>                      | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Velká Británie                 | ALKALOID-INT d.o.o.<br>Šlandrova ulica 4<br>1231 Ljubljana-Črnuče<br>Slovenia                                                    | Zolpidem Tartrate 10mg film-coated tablets | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Velká Británie                 | Aventis Pharma Limited, One<br>Onslow Street, Guildford, Surrey<br>GU1 4SY<br>United Kingdom                                     | Stilnoct 5mg film-coated tablets           | 5 mg               | obalená tableta     | perorální podání     |
| Velká Británie                 | Aventis Pharma Limited, One<br>Onslow Street, Guildford, Surrey<br>GU1 4SY<br>United Kingdom                                     | Stilnoct 10mg film-coated tablets          | 10 mg              | obalená tableta     | perorální podání     |
| Velká Británie                 | Bristol Laboratories Limited, Unit 3,<br>Canalside, Northbridge Road,<br>Berkhamsted, Hertfordshire HP4<br>1EG<br>United Kingdom | Zolpidem Tartrate 5mg film-coated tablets  | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Velká Británie                 | Bristol Laboratories Limited, Unit 3,<br>Canalside, Northbridge Road,<br>Berkhamsted, Hertfordshire HP4<br>1EG<br>United Kingdom | Zolpidem Tartrate 10mg film-coated tablets | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Velká Británie                 | Generics [UK] Ltd.<br>Station Close<br>EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar<br>United Kingdom                                     | Zolpidem 10mg film-coated tablets          | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                                     | <b>Smyšlený název</b>                         | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>  | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| Velká Británie                 | Meda Pharmaceuticals Limited,<br>Skyway House, Parsonage Road,<br>Takeley, Bishops Stortford CM22<br>6PU<br>United Kingdom | Edluar 5mg sublingual tablets                 | 5 mg               | sublingvální tableta | perorální podání     |
| Velká Británie                 | Meda Pharmaceuticals Limited,<br>Skyway House, Parsonage Road,<br>Takeley, Bishops Stortford CM22<br>6PU<br>United Kingdom | Edluar 10mg sublingual tablets                | 10 mg              | sublingvální tableta | perorální podání     |
| Velká Británie                 | Amneal Pharma Europe Limited, 70<br>Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2,<br>Ireland                                         | Zolpidem Tartrate 5mg film-coated<br>tablets  | 5 mg               | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Velká Británie                 | Amneal Pharma Europe Limited, 70<br>Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2,<br>Ireland                                         | Zolpidem Tartrate 10mg film-coated<br>tablets | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Velká Británie                 | ratiopharm GmbH<br>Graf Arco Strasse 3<br>D-89079 Ulm<br>Germany                                                           | Zolpidem Tartrate 5mg film-coated<br>tablets  | 5 mg               | potahovaná tableta   | perorální podání     |
| Velká Británie                 | ratiopharm GmbH<br>Graf Arco Strasse 3<br>D-89079 Ulm<br>Germany                                                           | Zolpidem Tartrate 10mg film-coated<br>tablets | 10 mg              | potahovaná tableta   | perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>                                                                         | <b>Smyšlený název</b>                       | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Velká Británie                 | Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom                   | Zolpidem Tartrate 10mg tablets              | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Velká Británie                 | Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG<br>United Kingdom               | Zolpidem Tartrate 5mg, film-coated tablets  | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Velká Británie                 | Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG<br>United Kingdom               | Zolpidem Tartrate 10mg, film-coated tablets | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Velká Británie                 | Tillomed Laboratories Limited, 3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridgeshire PE19 8ET<br>United Kingdom | Zolpidem 10mg film-coated tablets           | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Velká Británie                 | Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS<br>United Kingdom            | Zolpidem Tartrate 5mg tablets               | 5 mg               | potahovaná tableta  | perorální podání     |
| Velká Británie                 | Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS<br>United Kingdom            | Zolpidem Tartrate 10mg tablets              | 10 mg              | potahovaná tableta  | perorální podání     |