

Dodatak I

**Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina lijekova, puta primjene, nositelja
odobrenja u državama članicama**

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	Zoldem 5 mg - Filmdabletten	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Austrija	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	Zoldem 10 mg - Filmdabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Austrija	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	Zolpidem G.L. 10 mg - Filmdabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Austrija	Hexal Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Wien, Austria	Zolpidem "Hexal" - Filmdabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Austrija	Meda Pharma GmbH, Guglgasse 15, 1110 Wien, Austria	Edluar 5 mg Sublingualtableten	5 mg	sublingvalna tableta	pod jezik
Austrija	Meda Pharma GmbH, Guglgasse 15, 1110 Wien, Austria	Edluar 10 mg Sublingualtableten	10 mg	sublingvalna tableta	pod jezik

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 3, 1140 Wien, Austria	Zolpidem "ratiopharm" 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Austrija	sanofi-aventis GmbH, Saturn Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien, Austria	Ivadal - Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Austrija	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Austria	Mondeal 10 mg - Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Belgija	APOTEX NV Av. du Bourg. Etienne Demunter 5 box 8 1090 Jette Belgium	Zolpitop	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Belgija	APOTEX NV Av. du Bourg. Etienne Demunter 5 box 8 1090 Jette Belgium	Zolpitop	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Belgija	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG	10 mg	šumeća tableta	kroz usta
Belgija	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Belgija	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Belgija	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	5 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Belgija	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	10 mg	sublingvalna tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Zolpidem Mylan	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Belgija	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 1800ilvoorde Belgium	Zolpidem Sandoz	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Belgija	SANOFI BELGIUM Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Stilnoct	10 mg	tableta	kroz usta
Belgija	SANOFI BELGIUM Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Zolpidem Sanofi-Aventis Belgium	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Belgija	TEVA PHARMA BELGIUM NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Zolpidem Teva	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	TEVA PHARMA BELGIUM NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Zolpidem Ratiopharm	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Bugarska	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Adorma	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Bugarska	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Adorma	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Bugarska	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Bugarska	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Bugarska	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	5 mg	sublingvalna tableta	pod jezik

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Bugarska	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	10 mg	sublingvalna tableta	pod jezik
Bugarska	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD, 103 Alexander Stamboliiski Blvd. Building Sofia Tower Sofia 1303 Bulgaria	Stilnox	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Hrvatska	Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226 F, Zagreb, Croatia	Lunata 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Hrvatska	Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226 F, Zagreb, Croatia	Lunata 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Croatia	Zolsana 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Croatia	Zolsana 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Croatia	Zonadin 5 mg tablete	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Croatia	Zonadin 10 mg tablete	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Hrvatska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, 1000, Croatia	Sanval 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Hrvatska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, 1000, Croatia	Sanval 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Cipar	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Lefkosia 2015 Cyprus	Stilnox	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Češka Republika	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 5 MG	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka Republika	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 10 MG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Češka Republika	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	APO-ZOLPIDEM 10 MG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Češka Republika	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar United Kingdom	ZOLPIDEM MYLAN	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Češka Republika	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA 10 MG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Češka Republika	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	EDLUAR 5 MG SUBLINGVÁLNÍ TABLETY	5 mg	sublingvalna tableta	pod jezik
Češka Republika	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	EDLUAR 10 MG SUBLINGVÁLNÍ TABLETY	10 mg	sublingvalna tableta	pod jezik

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka Republika	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	ZOLPIDEM ORION 10 MG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Češka Republika	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 MG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Češka Republika	SANDOZ s.r.o. U nákladového nádraží 3265/10 130 00 Prague 3 Czech Republic	SANVAL 10 MG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Češka Republika	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Prague 6 - Vokovice Czech Republic	STILNOX	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Češka Republika	SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	ZOLPINOX	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Češka Republika	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Germany	HYPNOGEN	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka Republika	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	ZOLPIDEM VITABALANS 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Danska	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem "Actavis"	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Danska	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem "Actavis"	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Danska	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar United Kingdom	Zolpidem "Generics"	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Danska	HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, DK-2650 Hvidovre, Denmark	Zolpidem "Hexal"	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Danska	Meda AS, Solvang 8, DK-3450 Allerød, Denmark	Edluar	5 mg	sublingvalna tableta	pod jezik

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska	Meda AS, Solvang 8, DK-3450 Allerød, Denmark	Edluar	10 mg	sublingvalna tableta	pod jezik
Danska	PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Denmark	Zonoct	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Danska	sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, DK-2970 Hørsholm, Denmark	Stilnoct	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Danska	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem "Genthon"	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Danska	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem "Genthon"	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Danska	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem "Vitabalans"	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštiteno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Estonija	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA	5 mg	tableta	kroz usta
Estonija	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA	10 mg	tableta	kroz usta
Estonija	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR	5 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Estonija	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR	10 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Estonija	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	ZOLPIDEM SANDOZ 10 MG	10 mg	tableta	kroz usta
Estonija	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	STILNOX	10 mg	tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Estonija	Takeda GmbH 2 Byk-Gulden Strasse 78467 Konstanz Germany	HYPNOGEN	10 mg	tableta	kroz usta
Estonija	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	ZOLPIDEM VITABALANS 10MG	10 mg	tableta	kroz usta
Finska	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Stella	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Finska	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Stella	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Finska	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Zolpidem Hexal	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Finska	Meda Oy Vaisalandie 4 02130 Espoo Finland	Edluar	5 mg	sublingvalna tableta	pod jezik

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Finska	Meda Oy Vaisalantie 4 02130 Espoo Finland	Edluar	10 mg	sublingvalna tableta	pod jezik
Finska	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	Somnor	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Finska	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem-Ratiopharm	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Finska	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 P.O.Box 22 00350 Helsinki Finland	Stilnoct	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Finska	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	LABORATOIRES ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette France	ZOLPIDEM ALTER	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	ZOLPIDEM ACTAVIS	10 MG	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ZOLPIDEM ARROW	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCE	ZOLPIDEM ALMUS	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCE	ZOLPIDEM BIOGARAN	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	ZOLPIDEM CRISTERS	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	CTRS Route de la Ganne 36170 Saint Benoit du Sault France	ZOLPIDEM CTRS	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ZOLPIDEM EG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ZOLPIDEM EG	10 mg	obložena tableta	kroz usta
Francuska	Genfarma B.V. Postbus 2062 1500 GB Zaandam The Netherlands	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	obložena tableta	kroz usta
Francuska	Kiron Pharmaceutica BV Groesbeekseweg 11 Nijmegen, 6524 CK The Netherlands	ZOLPIDEM KIRION	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris FRANCE	EDLUAR	5 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Francuska	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris FRANCE	EDLUAR	10 mg	sublingvalna tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	ZOLPIDEM MYLAN	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	PHARMACHEMIE BV Swensweg 5 - Haarlem PO Box 552 2003 RN Haarlem PAYS-BAS The Netherlands	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	obložena tableta	kroz usta
Francuska	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANCE	ZOLPIDEM RPG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	RATIOPHARM GMBH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm ALLEMAGNE	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ZOLPIDEM GNR	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ZOLPIDEM GENERES	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ZOLPIDEM SANDOZ	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	STILNOX	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	ZOLPIDEM ZENTIVA	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	ZOLPIDEM BAYER	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	ZOLPIDEM BAYER	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex FRANCE	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre FRANCE	ZOLPIDEM ZYDUS	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	1 A Pharma Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Zolpidem 10 - 1A-Pharma	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Zolpidem AbZ 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Actavis Deutschland GmbH & Co.KG Willy-Brandt-Allee 2 81829 München Germany	Zolpidem-Actavis 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Zolpidem AL 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Zolpidem AL 5 mg Filmtabletten	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Zolpidem Aristo 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Zolpidem-CT 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Zolpidem-CT 5 mg Filmtabletten	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 53757 Sankt Augustin Germany	Zolpidem real 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Zolpidem Heumann 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Zolpidem Heumann 5 mg Filmtabletten	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Zolpidem Hexal 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 - Lj Esq 2625-099 Povia de Santa Iria Portugal	Zolpidem IPCA 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 - Lj Esq 2625-099 Povia de Santa Iria Portugal	Zolpidem IPCA 5 mg Filmtabletten	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13 24941 Flensburg Germany	Zolpi-Q 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2 53783 Eitorf Germany	Zolpinox 10 mg	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 10 mg Sublingualtabletten	10 mg	sublingvalna tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 5 mg Sublingualtabletten	5 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Njemačka	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Zolpidem dura 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Zolpidem-neuraxpharm 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Zolpidem-neuraxpharm 5 mg Filmtabletten	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem-ratiopharm 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem-ratiopharm 5 mg Filmtabletten	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Zolpidem Sandoz 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Bikalm	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Stilnox	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA 5 mg Filmtabletten	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Zolpidem TAD 10 mg	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans 10 mg Filmdabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Zolpi-Lich 10 mg Filmdabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Grčka	IOULIA AND IRENE TSETI PHARMACEUTICAL LABORATORIES ABEE, INTERMED ABEE, Kalyftaki 27, Kifissia 14564 Greece	HYPNONORM	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Grčka	ITF HELLAS S.A. Areos 103 and Ag. Triados 36, Palaio Faliro 17562 Greece	ONIRIA	10 mg/ml	oralne kapi, otopina	kroz usta
Grčka	ITF PHARMA KERESKEDELMI ES SZOLGALTATO KFT, BUDAPEST, HUNGAR H-1056, Budapest Duna u.1 Hungary	KALINICTA	10 mg/ml	oralne kapi, otopina	kroz usta
Grčka	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 SYNGROU AVENUE, BUILDING A, KALLITHEA 17674 Greece	STILNOX	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska	EGIS Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38. Budapest 1106 Hungary	PIDEZOL 10 mg filmtabletta	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Mađarska	ExtractumPharma zRt. Megyeri út 64. Budapest 1044 Hungary	ZOLEP 10 mg filmtabletta	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Mađarska	Generics (UK) Ltd. Albany Gate, Darkes Lane, Potters bar Herts EN61AG United Kingdom	SOMNOGEN 10 mg filmtabletta	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Mađarska	ITF Pharma Kft Duna u. 1. Budapest 1056 Hungary	ONIRIA 10 mg/ml belsőlegesen oldatos cseppek	10 mg/ml	oralne kapi, otopina	kroz usta
Mađarska	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska cesta 6. Novo Mesto 8501 Slovenia	ZOLSANA 5 mg filmtabletta	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Mađarska	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska cesta 6. Novo Mesto 8501 Slovenia	ZOLSANA 10 mg filmtabletta	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštiteno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska	LEK Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana Slovenia	SANVAL 5 mg filmtabletta	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Mađarska	LEK Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana Slovenia	SANVAL 10 mg filmtabletta	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Mađarska	Meda Pharma Hungary Kft Váci út 91. Budapest 1139 Hungary	EDLUAR 5 mg nyelvalatti tableta	5 mg	sublingvalna tableta	pod jezik
Mađarska	Meda Pharma Hungary Kft Váci út 91. Budapest 1139 Hungary	EDLUAR 10 mg nyelvalatti tableta	10 mg	sublingvalna tableta	pod jezik
Mađarska	Sanofi-Aventis Magyarország Zrt Tó u. 1-5 Budapest 1045 Hungary	STILNOX 10 mg filmtabletta	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Mađarska	Teva Magyarország Zrt Repülőtéri út 5. Gödöllő 2100 Hungary	ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 mg filmtabletta	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštiteno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska	Vitabalans Oy Varastokatu 8. Hämeenlinna 13500 Finland	ZOLPIDEM VITABALANS 10 mg filmdžetla	10 mg	filmdžetla obložena džetla	kroz usta
Mađarska	Vulm CZ a.s. Olivova 1888 Ricany 25101 Czech Republic	INSOM 10 mg pezsgődžetla	10 mg	šumeća džetla	kroz usta
Mađarska	Zentiva k.s. Dolny Mecholupy, U kabelovny 130 Prague 10. 10237 Czech Republic	HYPNOGEN 10 mg filmdžetla	10 mg	filmdžetla obložena džetla	kroz usta
Island	LYFIS ehf., Grensásvegur 22, 108 Reykjavík, Iceland	Zolpidem LYFIS	10 mg	filmdžetla obložena džetla	kroz usta
Island	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	5 mg	sublingvalna džetla	kroz usta
Island	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	10 mg	sublingvalna džetla	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Island	Mylan AB, Ynglingagatan 14, 10435 Stockholm, Sweden.	Zolpidem Mylan	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Island	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Island	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Irska	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Nytamel 5 mg Film-coated Tablets	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Irska	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Nytamel 10 mg Film-coated Tablets.	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Irska	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland	Zoldem 10 mg film coated tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Irska	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35 Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co Meath Ireland	Edluar 5 mg sublingual tablets	5 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Irska	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35 Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co Meath Ireland	Edluar 10 mg sublingual tablets	10 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Irska	Rowex Ltd, Bantry, Co. Cork, Ireland	Zolnod 10mg film-coated tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Irska	Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	Stilnoct 5mg Film-coated Tablets	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Irska	Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	Stilnoct 10mg Film-coated Tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Irska	Teva Pharma B. V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Zolpidem Tartrate Teva 5 mg Film-coated Tablets	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Irska	Teva Pharma B. V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Zolpidem Tartrate Teva 10 mg Film-coated Tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Italija	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	ZOLPIDEM ACTAVIS	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Italija	Doc Generici S.r.l. Turati 40, Milano - 20121 Italy	ZOLPIDEM DOC GENERICI	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Italija	Doc Generici S.r.l. Turati 40, Milano - 20121 Italy	ZOLPIDEM DOC GENERICI	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Italija	EG S.p.a. Via Scarlatti, 31, Milano - 20124 Italy	ZOLPIDEM EG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Italija	FIDIA Farmaceutici S.p.a. Via Ponte della Fabbrica, 3/a, Abano Terme, Padova - 35031 Italy	OPSYCON	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	HEXAL S.p.a. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Varese Italy	ZOLPIDEM HEXAL	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Italija	IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 - Lj Esq 2625-099 Povia de Santa Iria Portugal	ZOLPIDEM IPCA	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Italija	IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 - Lj Esq 2625-099 Povia de Santa Iria Portugal	ZOLPIDEM IPCA	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Italija	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi 330, 20126 Milano, Italy	SONIREM	10 mg/ml	oralne kapi, otopina	kroz usta
Italija	LIFEPHARMA S.P.A. Via dei Laboratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Milano - Italy	ZOLPREM	10 mg/ml	oralne kapi, otopina	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	MEDA PHARMA S.P.A., Viale brenta 18, 20139 Milano - Italy	ZOLPEDUAR	5 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Italija	MEDA PHARMA S.P.A., Viale brenta 18, 20139 Milano - Italy	ZOLPEDUAR	10 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Italija	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Italija	Sandoz S.p.a. Largo Umberto Boccioni, 1, Origgio, Varese - 21040 Italy	ZOLPIDEM SANDOZ	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Italija	Sanofi-aventis SpA, Viale Bodio 37/b, 20158 Milano Italy	STILNOX	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Italija	Sanofi-aventis SpA, Viale Bodio 37/b, 20158 Milano Italy	NOTTEM	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Teva Italia S.r.l. - via Messina 38 - 20154 Milano Italy	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Italija	ZENTIVA ITALIA S.R.L. - Viale Bodio 37/b, 20158 Milano Italy	ZOLPIDEM ZENTIVA	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Latvija	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 5 mg coated tablets	5 mg	obložena tableta	kroz usta
Latvija	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 10 mg coated tablets	10 mg	obložena tableta	kroz usta
Latvija	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 5 mg sublingual tablets	5 mg	sublingvalna tableta	pod jezik
Latvija	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 10 mg sublingual tablets	10 mg	sublingvalna tableta	pod jezik

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštiteno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Latvija	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Zolpidem Sandoz 10 mg film-coated tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Latvija	sanofi-aventis Latvia SIA, Kr.Valdemara 33-8 Riga, LV 1010, Latvia	Stilnox 10 mg film-coated tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Latvija	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans 10 mg film-coated tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Latvija	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czech Republic	Hypnogen 10 mg film-coated tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Litva	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Litva	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštiteno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Litva	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Zolpidem Sandoz	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus 6/2 g. LT-09310 Vilnius Lithuania	Stilnox	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Litva	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Litva	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czech Republic	HYPNOGEN	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Luksemburg	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Dodorest	10 mg	obložena tableta	kroz usta
Luksemburg	SANOFI BELGIUM Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Stilnoct	10 mg	obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Luksemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG cpr.eff.	10 mg	šumeća tableta	kroz usta
Luksemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG cpr.pellic.	10 mg	obložena tableta	kroz usta
Luksemburg	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidem Genthion	10 mg	obložena tableta	kroz usta
Luksemburg	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidem Genthion	5 mg	obložena tableta	kroz usta
Luksemburg	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpitop	10 mg	obložena tableta	kroz usta
Luksemburg	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpitop	5 mg	obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Luksemburg	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	10 mg	sublingvalna tableta	pod jezik
Luksemburg	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	5 mg	sublingvalna tableta	pod jezik
Malta	Sanofi Malta Ltd. St. Julian's Rd. San Gwann SGN 2805 Malta	Stilnox	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Malta	Pharma MT 103, Stuart Street, Gzira, Malta	Nytamel	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Norveška	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Norveška	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Norveška	Actavis Norway AS, P.O.BOX 409, 0213 Skoyen, OSLO, Norway	Zolpidem Actavis	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Norveška	Actavis Norway AS, P.O.BOX 409, 0213 Skoyen, OSLO, Norway	Zolpidem Actavis	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Norveška	Meda Norge, P.O.BOX 194, 1371 ASKER, Norway	Edluar	5 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Norveška	Meda Norge, P.O.BOX 194, 1371 ASKER, Norway	Edluar	10 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Norveška	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Noxizol	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Apo-Zolpin	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Farma-Projekt Sp. z o.o. ul. Józefińska 2 30-529 Kraków Poland	Xentic	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar United Kingdom	ZolpiGen	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio 330 20126 Milano Italy	Sonirem	10 mg/ml	oralne kapi, otopina	kroz usta
Poljska	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	5 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Poljska	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	10 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Poljska	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	Onirex	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Polсен	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Kent, Sandwich CT13 9 NJ United Kingdom	Zolpidem Pfizer	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Poland	Nasen	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Sandoz GmbH ul. Biochemiestrasse 10 Kundli 6250 Austria	Sanval	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Stilnox	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	VULM CZ, a.s. Olivova 1888 Ricany 251 01 Czech Republic	Insom	10 mg	šumeća tableta	kroz usta
Poljska	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Zolpic	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czech Republic	Hypnogen	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Portugal	Actavis A/S Sucursal Rua Virgílio Correia, 11 - A 1600-219 Lisboa Portugal	Zolpidem Actavis	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. Av. do Forte, nº 3 - Parque Suécia, Edifício. IV, 2º 2794-038 Carnaxide Portugal	Zolpidem Aurobindo	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. Av. do Forte, nº 3 - Parque Suécia, Edifício. IV, 2º 2794-038 Carnaxide Portugal	Zolpidem Aurobindo	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Portugal	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide Portugal	Zolpidem Cinfa 10 mg Comprimidos	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Zolpidem Generis 5 mg Comprimidos Revestidos	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Zolpidem Generis 10 mg Comprimidos Revestidos	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Portugal	Genthon GmbH Groesbecker Weg, 1 D-47559 Kranenburg Germany	Zolpidem 5 mg Comprimidos Revestidos	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 - Lj Esq 2625-099 Povia de Santa Iria Portugal	Zolpidem IPCA	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Portugal	IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 - Lj Esq 2625-099 Povia de Santa Iria Portugal	Zolpidem IPCA	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Portugal	Labesfal Genéricos, S.A Avenida Dr. Afonso Costa, 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Zolpidem Labesfal	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Cymerion	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Portugal	Meda Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Edluar	5 mg	sublingvalna tableta	pod jezik

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Meda Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Edluar	10 mg	sublingvalna tableta	pod jezik
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	Zolpidem Mylan	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Zolpidem Ratiopharm 10 mg Comprimidos Revestidos	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Zolpidem Sandoz	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Stilnox	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Portugal	Wynn Industrial Pharma, S.A. Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras 1070-274 Lisboa Portugal	Zolpidem Wynn	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Rumunjska	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ZADOBRA 5 mg	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Rumunjska	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ZADOBRA 10 mg	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Rumunjska	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi 330, 20126 Milano, Italia	ONIRIA 10 mg/ml	10 mg/ml	oralne kapi, otopina	kroz usta
Rumunjska	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA 5 mg	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA 10 mg	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Rumunjska	LABORMED PHARMA S.A. B-dul Theodor Pallady nr. 44B Sector 3, București, România	ZOLPIDEM 10 mg	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Rumunjska	LEK farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	SANVAL 10 mg	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Rumunjska	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR 5 mg	5 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Rumunjska	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR 10 mg	10 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Rumunjska	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1, Iași, România	ZOLPIDEM ATB 10 mg	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska	SANOFI-AVENTIS ROMÂNIA S.R.L. Str. Izvor, Nr. 80, Et. 6-11 Sector 5, București, România	STILNOX 10 mg	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovačka Republika	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 5 mg filmom obalené tablety	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovačka Republika	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 10 mg filmom obalené tablety	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovačka Republika	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar United Kingdom	Zolpidem Mylan 10 mg	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovačka Republika	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	Zolpidem Orion 10 mg	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovačka Republika	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	SANVAL 5 mg	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovačka Republika	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	SANVAL 10 mg	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovačka Republika	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	STILNOX	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovačka Republika	SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	ZOLPINOX	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovačka Republika	Takeda GmbH 2 Byk-Gulden Strasse 78467 Konstanz Germany	HYPNOGEN	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovačka Republika	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans 10 mg filmom obalené tablety	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovenija	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Perluna 10 mg filmsko obožene tablete	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovenija	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Perluna 5 mg filmsko obožene tablete	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovenija	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovenija	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 5 mg filmsko obložene tablete	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovenija	LEK farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Sanval 10 mg filmsko obožene tablete	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovenija	LEK farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Sanval 5 mg filmsko obložene tablete	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovenija	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 10 mg podjezične tablete	10 mg	sublingvalna tableta	pod jezik

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaščiteno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovenija	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 5 mg podjezične tablete	5 mg	sublingvalna tableta	pod jezik
Slovenija	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	ANGELINI FARMACEUTICA, S.A. Osi, 7-9 Barcelona. 08034. SPAIN	DALPARAN 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	ZOLPIDEM APOTEX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	BEXAL FARMACEUTICA, S.A Centro Empresarial Osa Mayor. Avda. Osa Mayor, 4 - Area B, Aravaca (Madrid). 28023. SPAIN	ZOLPIDEM BEXALABS 10 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	BEXAL FARMACEUTICA, S.A Centro Empresarial Osa Mayor. Avda. Osa Mayor, 4 - Area B, Aravaca (Madrid). 28023. SPAIN	ZOLPIDEM BEXAL 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	FARMALIDER, S.A. Aragoneses, 2, Alcobendas (Madrid). 28108.SPAIN	ZOLPIDEM FARMALIDER 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	GENERFARMA, S.L. Ronda Isaac Peral, 6 Parque Tecnológico 46980 Paterna (Valencia) SPAIN	ZOLPIDEM DESGEN 5 mg COMPRIMIDOS EFG	5 mg	tableta	kroz usta
Španjolska	GENERFARMA, S.L. Ronda Isaac Peral, 6 Parque Tecnológico 46980 Paterna (Valencia) SPAIN	ZOLPIDEM DESGEN 10 mg COMPRIMIDOS EFG	10 mg	tableta	kroz usta
Španjolska	GERMED FARMACEUTICA S.L. Chile, 8 - 2ª planta. Oficina 203, Las Matas (Madrid). 28290. SPAIN	ZOLPIDEM EDIGEN 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 , Sant Just Desvern (Barcelona). 08960 SPAIN	ZOLPIDEM STADA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta .Huarte-Pamplona (Navarra) 31620 SPAIN	ZOLPIDEM CINFA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	LABORATORIOS NORMON, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos (Madrid). 28760. SPAIN	ZOLPIDEM NORMON 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	MEDA PHARMA S.A.U Avda. de Castilla, 2. Edif. Berlin. 2ª planta. Parque Empresarial San Fernando, San Fernando de Henares (Madrid).28830. SPAIN	EDLUAR 10 MG COMPRIMIDOS SUBLINGUALES	10 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Španjolska	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	sublingvalna tableta	kroz usta
Španjolska	MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L. Plom 2-4, 5º Planta , Barcelona. 08038. SPAIN	ZOLPIDEM MYLAN 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	PHARMAGENUS, S.A. Avda. Camí Real, 51-57 Palau-solita i Plegamans (Barcelona). 08184. SPAIN	ZOLPIDEM PHARMAGENUS 5 mg COMPRIMIDOS	5 mg	tableta	kroz usta
Španjolska	PHARMAGENUS, S.A. Avda. Camí Real, 51-57 Palau-solita i Plegamans (Barcelona). 08184. SPAIN	ZOLPIDEM PHARMAGENUS 10 mg COMPRIMIDOS EFG	10 mg	tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	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	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	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	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª Planta, Alcobendas , Madrid. 28108. SPAIN	ZOLPIDEM TEVAGEN 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca (Madrid) Spain	ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS EFG	10 mg	tableta	kroz usta
Španjolska	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2, Barcelona. 08019 SPAIN	STILNOX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1 planta Alcobendas (Madrid). 28108. SPAIN	ZOLPIDEM TEVA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštiteno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czech Republic	ZOLPIDEM ZENTIVA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Švedska	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem Actavis	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Švedska	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem Actavis	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Švedska	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Zolpidem HEXAL	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Švedska	Ranbaxy (UK) Ltd, Building 4 Chiswick Park London W4 5YE United Kingdom	Zolpidem Ranbaxy	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštiteno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska	Ranbaxy (UK) Ltd, Building 4 Chiswick Park London W4 5YE United Kingdom	Zolpidem Ranbaxy	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Švedska	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	5 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Švedska	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	10 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Švedska	Mylan AB Box 23033 104 35 Stockholm Sweden	Zolpidem Mylan	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Švedska	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Denmark	Zolpidem Orifarm	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Švedska	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Denmark	Zolpidem Orifarm	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem ratiopharm	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Švedska	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem ratiopharm	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Švedska	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Köpenhamn S Denmark	Zolpidem Sandoz	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Švedska	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Köpenhamn S Denmark	Zolpidem Sandoz	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Švedska	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Stilnoct	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Švedska	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Stilnoct	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Švedska	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Švedska	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem Genthon	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Švedska	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem Genthon	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Švedska	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN BAARN The Netherlands	Zolpidemtartaat Actavis 5 mg, tabletten	5 mg	tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN BAARN The Netherlands	Zolpidemtartraat Actavis 10 mg, tabletten	10 mg	tableta	kroz usta
Nizozemska	ADOH B.V. Godfried Bomansstraat 31 6543 JA NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat ADOH bruistabletten 10 mg, bruistabletten	10 mg	šumeća tableta	kroz usta
Nizozemska	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg PCH, filmomhulde tabletten	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg PCH, filmomhulde tabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratiopharm 5 mg, tabletten	5 mg	tableta	kroz usta
Nizozemska	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, tabletten	10 mg	tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratiopharm 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Zolpidemtartraat Sandoz 5, filmomhulde tabletten 5 mg	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Zolpidemtartraat Sandoz 10, filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	ADOH B.V. Godfried Bomansstraat 31 6543 JA NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat ADOH 10 mg, bruistabletten	10 mg	šumeća tableta	kroz usta
Nizozemska	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpidemtartraat Apotex 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpidemtartraat Apotex 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Zolpidemtartraat CF 5 mg, film-omhulde tabletten	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Zolpidemtartraat CF 10 mg, film-omhulde tabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem Eurogenerics bruis 10 mg bruistabletten, bruistabletten	10 mg	šumeća tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	FIDIA Farmaceutici S.p.a. Via Ponte della Fabbrica, 3/a, Abano Terme, Padova - 35031 Italy	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Edluar 5 mg, tablet voor sublinguaal gebruik	5 mg	sublingvalna tableta	pod jezik
Nizozemska	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Edluar 10 mg, tablet voor sublinguaal gebruik	10 mg	sublingvalna tableta	pod jezik
Nizozemska	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Zolpidemtartraat Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 PCH, filmomhulde tabletten 5 mg	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Stilnoct, tabletten 10 mg	10 mg	tableta	kroz usta
Nizozemska	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidemtartraat Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidemtartraat Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Nizozemska	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Velika Britanija	Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon EX32 8NS United Kingdom	Zolpidem Tartrate 5mg tablets	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Velika Britanija	Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon EX32 8NS United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10mg tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Velika Britanija	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Zolpidem Tartrate 5mg film-coated tablets	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Velika Britanija	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Zolpidem Tartrate 10mg film-coated tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Velika Britanija	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Stilnoct 5mg film-coated tablets	5 mg	obložena tableta	kroz usta
Velika Britanija	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Stilnoct 10mg film-coated tablets	10 mg	obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Velika Britanija	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG United Kingdom	Zolpidem Tartrate 5mg film-coated tablets	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Velika Britanija	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10mg film-coated tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Velika Britanija	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar United Kingdom	Zolpidem 10mg film-coated tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Velika Britanija	Meda Pharmaceuticals Limited, Skyway House, Parsonage Road, Takeley, Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Edluar 5mg sublingual tablets	5 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Velika Britanija	Meda Pharmaceuticals Limited, Skyway House, Parsonage Road, Takeley, Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Edluar 10mg sublingual tablets	10 mg	sublingvalna tableta	kroz usta
Velika Britanija	Amneal Pharma Europe Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	Zolpidem Tartrate 5mg film-coated tablets	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Velika Britanija	Amneal Pharma Europe Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	Zolpidem Tartrate 10mg film-coated tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Velika Britanija	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem Tartrate 5mg film-coated tablets	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Velika Britanija	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem Tartrate 10mg film-coated tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Velika Britanija	Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10mg tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Velika Britanija	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Zolpidem Tartrate 5mg, film-coated tablets	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Velika Britanija	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10mg, film-coated tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta

Država članica EU / EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Velika Britanija	Tillomed Laboratories Limited, 3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridgeshire PE19 8ET United Kingdom	Zolpidem 10mg film-coated tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Velika Britanija	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Zolpidem Tartrate 5mg tablets	5 mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Velika Britanija	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10mg tablets	10 mg	filmom obložena tableta	kroz usta