

Viðauki I

**Listi yfir heiti, lyfjaform, styrkleika lyfsins /lyfjanna, íkomuleið(ir),
markaðsleyfishafa í aðildarlöndunum**

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	Zoldem 5 mg - Filmdabletten	5 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Austurríki	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	Zoldem 10 mg - Filmdabletten	10 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Austurríki	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	Zolpidem G.L. 10 mg - Filmdabletten	10 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Austurríki	Hexal Pharma GmbH, Stella-Klein- Löw-Weg 17, 1020 Wien, Austria	Zolpidem "Hexal" - Filmdabletten	10 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Austurríki	Meda Pharma GmbH, Guglgasse 15, 1110 Wien, Austria	Edluar 5 mg Sublingualtabletten	5 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu
Austurríki	Meda Pharma GmbH, Guglgasse 15, 1110 Wien, Austria	Edluar 10 mg Sublingualtabletten	10 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 3, 1140 Wien, Austria	Zolpidem "ratiopharm" 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Austurríki	sanofi-aventis GmbH, Saturn Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien, Austria	Ivadal - Filmtabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Austurríki	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Austria	Mondeal 10 mg - Filmtabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Belgía	APOTEX NV Av. du Bourg. Etienne Demunter 5 box 8 1090 Jette Belgium	Zolpitop	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Belgía	APOTEX NV Av. du Bourg. Etienne Demunter 5 box 8 1090 Jette Belgium	Zolpitop	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Belgía	Eurogenerics S.A. Esplanade Heyssel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Belgía	Eurogenerics S.A. Esplanade Heyssel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG	10 mg	freyðitafla	til inntöku
Belgía	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Belgía	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Belgía	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	5 mg	tungurótartafla	til inntöku
Belgía	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	10 mg	tungurótartafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Belgía	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Zolpidem Mylan	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Belgía	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 1800ilvoorde Belgium	Zolpidem Sandoz	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Belgía	SANOFI BELGIUM Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Stilnoct	10 mg	tafla	til inntöku
Belgía	SANOFI BELGIUM Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Zolpidem Sanofi-Aventis Belgium	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Belgía	TEVA PHARMA BELGIUM NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Zolpidem Teva	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Belgía	TEVA PHARMA BELGIUM NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Zolpidem Ratiopharm	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Búlgaría	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Adorma	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Búlgaría	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Adorma	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Búlgaría	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Búlgaría	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Búlgaría	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	5 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu
Búlgaría	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	10 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Búlgaría	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD, 103 Alexander Stamboliiski Blvd. Building Sofia Tower Sofia 1303 Bulgaria	Stilnox	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Króatía	Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226 F, Zagreb, Croatia	Lunata 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Króatía	Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226 F, Zagreb, Croatia	Lunata 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Króatía	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Croatia	Zolsana 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Króatía	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Croatia	Zolsana 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Króatía	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Croatia	Zonadin 5 mg tablete	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Króatía	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Croatia	Zonadin 10 mg tablete	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Króatía	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, 1000, Croatia	Sanval 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Króatía	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, 1000, Croatia	Sanval 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Kýpur	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Lefkosia 2015 Cyprus	Stilnox	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Tékkland	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 5 MG	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Tékkland	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 10 MG	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Tékkland	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	APO-ZOLPIDEM 10 MG	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Tékkland	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar United Kingdom	ZOLPIDEM MYLAN	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Tékkland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA 10 MG	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Tékkland	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	EDLUAR 5 MG SUBLINGVÁLNÍ TABLETY	5 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu
Tékkland	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	EDLUAR 10 MG SUBLINGVÁLNÍ TABLETY	10 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu
Tékkland	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	ZOLPIDEM ORION 10 MG	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Tékkland	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 MG	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Tékkland	SANDOZ s.r.o. U nákladového nádraží 3265/10 130 00 Prague 3 Czech Republic	SANVAL 10 MG	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Tékkland	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Prague 6 - Vokovice Czech Republic	STILNOX	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Tékkland	SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	ZOLPINOX	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Tékkland	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Germany	HYPNOGEN	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Tékkland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	ZOLPIDEM VITABALANS 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Danmörk	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem "Actavis"	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Danmörk	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem "Actavis"	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Danmörk	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar United Kingdom	Zolpidem "Generics"	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Danmörk	HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, DK- 2650 Hvidovre, Denmark	Zolpidem "Hexal"	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Danmörk	Meda AS, Solvang 8, DK-3450 Allerød, Denmark	Edluar	5 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu
Danmörk	Meda AS, Solvang 8, DK-3450 Allerød, Denmark	Edluar	10 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Danmörk	PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Denmark	Zonoct	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Danmörk	sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, DK-2970 Hørsholm, Denmark	Stilnoct	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Danmörk	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem "Genthon"	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Danmörk	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem "Genthon"	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Danmörk	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem "Vitabalans"	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Eistland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA	5 mg	tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Eistland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA	10 mg	tafla	til inntöku
Eistland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR	5 mg	tungurótartafla	til inntöku
Eistland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR	10 mg	tungurótartafla	til inntöku
Eistland	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	ZOLPIDEM SANDOZ 10 MG	10 mg	tafla	til inntöku
Eistland	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	STILNOX	10 mg	tafla	til inntöku
Eistland	Takeda GmbH 2 Byk-Gulden Strasse 78467 Konstanz Germany	HYPNOGEN	10 mg	tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Eistland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	ZOLPIDEM VITABALANS 10MG	10 mg	tafla	til inntöku
Finnland	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Stella	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Finnland	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Stella	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Finnland	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Zolpidem Hexal	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Finnland	Meda Oy Vaisalandie 4 02130 Espoo Finland	Edluar	5 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu
Finnland	Meda Oy Vaisalandie 4 02130 Espoo Finland	Edluar	10 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Finnland	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	Somnor	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Finnland	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem-Ratiopharm	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Finnland	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 P.O.Box 22 00350 Helsinki Finland	Stilnoct	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Finnland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Frakkland	LABORATOIRES ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette France	ZOLPIDEM ALTER	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Frakkland	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	ZOLPIDEM ACTAVIS	10 MG	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Frakkland	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ZOLPIDEM ARROW	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Frakkland	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCE	ZOLPIDEM ALMUS	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Frakkland	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCE	ZOLPIDEM BIOGARAN	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Frakkland	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	ZOLPIDEM CRISTERS	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Frakkland	CTRS Route de la Ganne 36170 Saint Benoit du Sault France	ZOLPIDEM CTRS	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Frakkland	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ZOLPIDEM EG	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Frakkland	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERIC "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ZOLPIDEM EG	10 mg	húðuð tafla	til inntöku
Frakkland	Genfarma B.V. Postbus 2062 1500 GB Zaandam The Netherlands	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	húðuð tafla	til inntöku
Frakkland	Kiron Pharmaceutica BV Groesbeekseweg 11 Nijmegen, 6524 CK The Netherlands	ZOLPIDEM KIRION	5 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Frakkland	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris FRANCE	EDLUAR	5 mg	tungurótartafla	til inntöku
Frakkland	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris FRANCE	EDLUAR	10 mg	tungurótartafla	til inntöku
Frakkland	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	ZOLPIDEM MYLAN	10 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Frakkland	PHARMACHEMIE BV Swensweg 5 - Haarlem PO Box 552 2003 RN Haarlem PAYS-BAS The Netherlands	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	húðuð tafla	til inntöku
Frakkland	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANCE	ZOLPIDEM RPG	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Frakkland	RATIOPHARM GMBH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm ALLEMAGNE	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Frakkland	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ZOLPIDEM GNR	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Frakkland	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ZOLPIDEM GENERES	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Frakkland	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ZOLPIDEM SANDOZ	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Frakkland	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	STILNOX	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Frakkland	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	ZOLPIDEM ZENTIVA	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Frakkland	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	ZOLPIDEM BAYER	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Frakkland	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	ZOLPIDEM BAYER	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Frakkland	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex FRANCE	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Frakkland	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre FRANCE	ZOLPIDEM ZYDUS	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	1 A Pharma Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Zolpidem 10 - 1A-Pharma	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Þýskaland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Zolpidem AbZ 10 mg Filmdabletten	10 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	Actavis Deutschland GmbH & Co.KG Willy-Brandt-Allee 2 81829 München Germany	Zolpidem-Actavis 10 mg Filmdabletten	10 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Zolpidem AL 10 mg Filmdabletten	10 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Zolpidem AL 5 mg Filmdabletten	5 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Zolpidem Aristo 10 mg Filmdabletten	10 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Zolpidem-CT 10 mg Filmdabletten	10 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Zolpidem-CT 5 mg Filmdabletten	5 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Þýskaland	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 53757 Sankt Augustin Germany	Zolpidem real 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Zolpidem Heumann 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Zolpidem Heumann 5 mg Filmtabletten	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Zolpidem Hexal 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	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	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Þýskaland	IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 - Lj Esq 2625-099 Povia de Santa Iria Portugal	Zolpidem IPCA 5 mg Filmdabletten	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13 24941 Flensburg Germany	Zolpi-Q 10 mg Filmdabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2 53783 Eitorf Germany	Zolpinox 10 mg	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 10 mg Sublingualtabletten	10 mg	tungurótartafla	til inntöku
Þýskaland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 5 mg Sublingualtabletten	5 mg	tungurótartafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Þýskaland	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Zolpidem dura 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Zolpidem-neuraxpharm 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Zolpidem-neuraxpharm 5 mg Filmtabletten	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem-ratiopharm 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem-ratiopharm 5 mg Filmtabletten	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Zolpidem Sandoz 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Þýskaland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Bikalm	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Stilnox	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA 5 mg Filmtabletten	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Zolpidem TAD 10 mg	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Þýskaland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Þýskaland	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Grikkland	IOULIA AND IRENE TSETI PHARMACEUTICAL LABORATORIES ABEE, INTERMED ABEE, Kalyftaki 27, Kifissia 14564 Greece	HYPNONORM	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Grikkland	ITF HELLAS S.A. Areos 103 and Ag. Triados 36, Palaio Faliro 17562 Greece	ONIRIA	10 mg/ml	dropar til inntöku, lausn	til inntöku
Grikkland	ITF PHARMA KERESKEDELMI ES SZOLGALTATO KFT, BUDAPEST, HUNGAR H-1056, Budapest Duna u.1 Hungary	KALINICTA	10 mg/ml	dropar til inntöku, lausn	til inntöku
Grikkland	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 SYNGROU AVENUE, BUILDING A, KALLITHEA 17674 Greece	STILNOX	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Ungverjaland	EGIS Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38. Budapest 1106 Hungary	PIDEZOL 10 mg filmtabletta	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Ungverjaland	ExtractumPharma zRt. Megyeri út 64. Budapest 1044 Hungary	ZOLEP 10 mg filmtabletta	10 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Ungverjaland	Generics (UK) Ltd. Albany Gate, Darkes Lane, Potters bar Herts EN61AG United Kingdom	SOMNOGEN 10 mg filmtabletta	10 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Ungverjaland	ITF Pharma Kft Duna u. 1. Budapest 1056 Hungary	ONIRIA 10 mg/ml belsóleges oldatos cseppek	10 mg/ml	dropar til inntöku, lausn	til inntöku
Ungverjaland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska cesta 6. Novo Mesto 8501 Slovenia	ZOLSANA 5 mg filmtabletta	5 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Ungverjaland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska cesta 6. Novo Mesto 8501 Slovenia	ZOLSANA 10 mg filmtabletta	10 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Ungverjaland	LEK Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana Slovenia	SANVAL 5 mg filmtabletta	5 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Ungverjaland	LEK Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana Slovenia	SANVAL 10 mg filmtabletta	10 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Ungverjaland	Meda Pharma Hungary Kft Váci út 91. Budapest 1139 Hungary	EDLUAR 5 mg nyelvalatti tablett	5 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu
Ungverjaland	Meda Pharma Hungary Kft Váci út 91. Budapest 1139 Hungary	EDLUAR 10 mg nyelvalatti tablett	10 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu
Ungverjaland	Sanofi-Aventis Magyarország Zrt Tó u. 1-5 Budapest 1045 Hungary	STILNOX 10 mg filmtabletta	10 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Ungverjaland	Teva Magyarország Zrt Repülőtéri út 5. Gödöllő 2100 Hungary	ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 mg filmtabletta	10 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku
Ungverjaland	Vitabalans Oy Varastokatu 8. Hämeenlinna 13500 Finland	ZOLPIDEM VITABALANS 10 mg filmtabletta	10 mg	filmhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Ungverjaland	Vulm CZ a.s. Olivova 1888 Ričany 25101 Czech Republic	INSOM 10 mg pezsgőtabletta	10 mg	freýðitafla	til inntöku
Ungverjaland	Zentiva k.s. Dolny Mecholupy, U kabelovny 130 Prague 10. 10237 Czech Republic	HYPNOGEN 10 mg filmtabletta	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Ísland	LYFIS ehf., Grensásvegur 22, 108 Reykjavík, Iceland	Zolpidem LYFIS	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Ísland	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	5 mg	tungurótartafla	til inntöku
Ísland	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	10 mg	tungurótartafla	til inntöku
Ísland	Mylan AB, Ynglingagatan 14, 10435 Stockholm, Sweden.	Zolpidem Mylan	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Ísland	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Ísland	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Írland	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Nytamel 5 mg Filmuhúðuð taflas	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Írland	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Nytamel 10 mg Filmuhúðuð taflas.	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Írland	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	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Írland	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35 Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co Meath Ireland	Edluar 5 mg tungurótartaflas	5 mg	tungurótartafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Írland	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35 Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co Meath Ireland	Edluar 10 mg tungurótartaflas	10 mg	tungurótartafla	til inntöku
Írland	Rowex Ltd, Bantry, Co. Cork, Ireland	Zolnod 10mg filmuhúðuð taflas	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Írland	Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	Stilnoct 5mg Filmuhúðuð taflas	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Írland	Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	Stilnoct 10mg Filmuhúðuð taflas	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Írland	Teva Pharma B. V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Zolpidem Tartrate Teva 5 mg Filmuhúðuð taflas	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Írland	Teva Pharma B. V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Zolpidem Tartrate Teva 10 mg Filmuhúðuð taflas	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Ítalía	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	ZOLPIDEM ACTAVIS	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Ítalía	Doc Generici S.r.l. Turati 40, Milano - 20121 Italy	ZOLPIDEM DOC GENERICI	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Ítalía	Doc Generici S.r.l. Turati 40, Milano - 20121 Italy	ZOLPIDEM DOC GENERICI	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Ítalía	EG S.p.a. Via Scarlatti, 31, Milano - 20124 Italy	ZOLPIDEM EG	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Ítalía	FIDIA Farmaceutici S.p.a. Via Ponte della Fabbrica, 3/a, Abano Terme, Padova - 35031 Italy	OPSYCON	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Ítalía	HEXAL S.p.a. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Varese Italy	ZOLPIDEM HEXAL	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Ítalía	IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 - Lj Esq 2625-099 Povia de Santa Iria Portugal	ZOLPIDEM IPCA	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Ítalía	IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 - Lj Esq 2625-099 Povia de Santa Iria Portugal	ZOLPIDEM IPCA	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Ítalía	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi 330, 20126 Milano, Italy	SONIREM	10 mg/ml	dropar til inntöku, lausn	til inntöku
Ítalía	LIFEPHARMA S.P.A. Via dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Milano - Italy	ZOLPREM	10 mg/ml	dropar til inntöku, lausn	til inntöku
Ítalía	MEDA PHARMA S.P.A., Viale brenta 18, 20139 Milano - Italy	ZOLPEDUAR	5 mg	tungurótartafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Ítalía	MEDA PHARMA S.P.A., Viale brenta 18, 20139 Milano - Italy	ZOLPEDUAR	10 mg	tungurótartafla	til inntöku
Ítalía	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Ítalía	Sandoz S.p.a. Largo Umberto Boccioni, 1, Origgio, Varese - 21040 Italy	ZOLPIDEM SANDOZ	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Ítalía	Sanofi-aventis SpA, Viale Bodio 37/b, 20158 Milano Italy	STILNOX	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Ítalía	Sanofi-aventis SpA, Viale Bodio 37/b, 20158 Milano Italy	NOTTEM	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Ítalía	Teva Italia S.r.l. - via Messina 38 - 20154 Milano Italy	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Ítalía	ZENTIVA ITALIA S.R.L. - Viale Bodio 37/b, 20158 Milano Italy	ZOLPIDEM ZENTIVA	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Lettland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 5 mg coated tablets	5 mg	húðuð tafla	til inntöku
Lettland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 10 mg coated tablets	10 mg	húðuð tafla	til inntöku
Lettland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 5 mg tungurótartaflas	5 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu
Lettland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 10 mg tungurótartaflas	10 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu
Lettland	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Zolpidem Sandoz 10 mg filmuhúðuð taflas	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Lettland	sanofi-aventis Latvia SIA, Kr.Valdemara 33-8 Riga, LV 1010, Latvia	Stilnox 10 mg filmuhúðuð taflas	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Lettland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans 10 mg filmuhúðuð taflas	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Lettland	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czech Republic	Hypnogen 10 mg filmuhúðuð taflas	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Litháen	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Litháen	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Litháen	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Zolpidem Sandoz	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Litháen	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus 6/2 g. LT-09310 Vilnius Lithuania	Stilnox	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Litháen	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Litháen	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czech Republic	HYPNOGEN	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Lúxemborg	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Dodorest	10 mg	húðuð tafla	til inntöku
Lúxemborg	SANOFI BELGIUM Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Stilnoct	10 mg	húðuð tafla	til inntöku
Lúxemborg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heyssel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG cpr.eff.	10 mg	freyðitafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Lúxemborg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG cpr.pellic.	10 mg	húðuð tafla	til inntöku
Lúxemborg	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidem Genthion	10 mg	húðuð tafla	til inntöku
Lúxemborg	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidem Genthion	5 mg	húðuð tafla	til inntöku
Lúxemborg	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpitop	10 mg	húðuð tafla	til inntöku
Lúxemborg	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpitop	5 mg	húðuð tafla	til inntöku
Lúxemborg	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	10 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Lúxemborg	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	5 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu
Malta	Sanofi Malta Ltd. St. Julian's Rd. San Gwann SGN 2805 Malta	Stilnox	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Malta	Pharma MT 103, Stuart Street, Gzira, Malta	Nytamel	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Noregur	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Noregur	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Noregur	Actavis Norway AS, P.O.BOX 409, 0213 Skoyen, OSLO, Norway	Zolpidem Actavis	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Noregur	Actavis Norway AS, P.O.BOX 409, 0213 Skoyen, OSLO, Norway	Zolpidem Actavis	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Noregur	Meda Norge, P.O.BOX 194, 1371 ASKER, Norway	Edluar	5 mg	tungurótartafla	til inntöku
Noregur	Meda Norge, P.O.BOX 194, 1371 ASKER, Norway	Edluar	10 mg	tungurótartafla	til inntöku
Noregur	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Pólland	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Noxizol	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Pólland	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Apo-Zolpin	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Pólland	Farma-Projekt Sp. z o.o. ul. Józefińska 2 30-529 Kraków Poland	Xentic	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Pólland	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar United Kingdom	ZolpiGen	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Pólland	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Pólland	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Pólland	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio 330 20126 Milano Italy	Sonirem	10 mg/ml	dropar til inntöku, lausn	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Pólland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Pólland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	5 mg	tungurótartafla	til inntöku
Pólland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	10 mg	tungurótartafla	til inntöku
Pólland	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	Onirex	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Pólland	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Polсен	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Pólland	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Kent, Sandwich CT13 9 NJ United Kingdom	Zolpidem Pfizer	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Pólland	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Poland	Nasen	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Pólland	Sandoz GmbH ul. Biochemiestrasse 10 Kundli 6250 Austria	Sanval	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Pólland	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Stilnox	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Pólland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Pólland	VULM CZ, a.s. Olivova 1888 Ricany 251 01 Czech Republic	Insom	10 mg	freyðitafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Pólland	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Zolpic	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Pólland	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czech Republic	Hypnogen	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Portúgal	Actavis A/S Sucursal Rua Virgílio Correia, 11 - A 1600-219 Lisboa Portugal	Zolpidem Actavis	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Portúgal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. Av. do Forte, nº 3 - Parque Suécia, Edifício. IV, 2º 2794-038 Carnaxide Portugal	Zolpidem Aurobindo	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Portúgal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. Av. do Forte, nº 3 - Parque Suécia, Edifício. IV, 2º 2794-038 Carnaxide Portugal	Zolpidem Aurobindo	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Portúgal	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide Portugal	Zolpidem Cinfa 10 mg Comprimidos	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Portúgal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Zolpidem Generis 5 mg Comprimidos Revestidos	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Portúgal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Zolpidem Generis 10 mg Comprimidos Revestidos	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Portúgal	Genthon GmbH Groesbecker Weg, 1 D-47559 Kranenburg Germany	Zolpidem 5 mg Comprimidos Revestidos	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Portúgal	IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 - Lj Esq 2625-099 Povoá de Santa Iria Portugal	Zolpidem IPCA	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Portúgal	IPCA - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 - Lj Esq 2625-099 Povia de Santa Iria Portugal	Zolpidem IPCA	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Portúgal	Labesfal Genéricos, S.A Avenida Dr. Afonso Costa, 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Zolpidem Labesfal	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Portúgal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Cymerion	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Portúgal	Meda Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Edluar	5 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu
Portúgal	Meda Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Edluar	10 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Portúgal	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	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Portúgal	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	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Portúgal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Zolpidem Sandoz	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Portúgal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Stilnox	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Portúgal	Wynn Industrial Pharma, S.A. Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras 1070-274 Lisboa Portugal	Zolpidem Wynn	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Rúmenía	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ZADOBRA 5 mg	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Rúmenía	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ZADOBRA 10 mg	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Rúmenía	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi 330, 20126 Milano, Italia	ONIRIA 10 mg/ml	10 mg/ml	dropar til inntöku, lausn	til inntöku
Rúmenía	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA 5 mg	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Rúmenía	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA 10 mg	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Rúmenía	LABORMED PHARMA S.A. B-dul Theodor Pallady nr. 44B Sector 3, București, România	ZOLPIDEM 10 mg	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Rúmenía	LEK farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	SANVAL 10 mg	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Rúmenía	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR 5 mg	5 mg	tungurótartafla	til inntöku
Rúmenía	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR 10 mg	10 mg	tungurótartafla	til inntöku
Rúmenía	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1, Iași, România	ZOLPIDEM ATB 10 mg	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Rúmenía	SANOFI-AVENTIS ROMÂNIA S.R.L. Str. Izvor, Nr. 80, Et. 6-11 Sector 5, București, România	STILNOX 10 mg	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Slóvakía	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 5 mg filmom obalené tablety	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Slóvakía	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 10 mg filmom obalené tablety	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Slóvakía	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar United Kingdom	Zolpidem Mylan 10 mg	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Slóvakía	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	Zolpidem Orion 10 mg	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Slóvakía	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	SANVAL 5 mg	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Slóvakía	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	SANVAL 10 mg	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Slóvakía	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	STILNOX	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Slóvakía	SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	ZOLPINOX	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Slóvakía	Takeda GmbH 2 Byk-Gulden Strasse 78467 Konstanz Germany	HYPNOGEN	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Slóvakía	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans 10 mg filmom obalené tablety	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Slóvenía	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Perluna 10 mg filmsko obožene tablete	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Slóvenía	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Perluna 5 mg filmsko obožene tablete	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Slóvenía	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Slóvenía	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 5 mg filmsko obložene tablete	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Slóvenía	LEK farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Sanval 10 mg filmsko obožene tablete	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Slóvenía	LEK farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Sanval 5 mg filmsko obložene tablete	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Slóvenía	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 10 mg podjezične tablete	10 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu
Slóvenía	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 5 mg podjezične tablete	5 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu
Slóvenía	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Spánn	ANGELINI FARMACEUTICA, S.A. Osi, 7-9 Barcelona. 08034. SPAIN	DALPARAN 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Spánn	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	ZOLPIDEM APOTEX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Spánn	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	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Spánn	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	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Spánn	FARMALIDER, S.A. Aragoneses, 2, Alcobendas (Madrid). 28108.SPAIN	ZOLPIDEM FARMALIDER 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Spánn	GENERFARMA, S.L. Ronda Isaac Peral, 6 Parque Tecnológico 46980 Paterna (Valencia) SPAIN	ZOLPIDEM DESGEN 5 mg COMPRIMIDOS EFG	5 mg	tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Spánn	GENERFARMA, S.L. Ronda Isaac Peral, 6 Parque Tecnológico 46980 Paterna (Valencia) SPAIN	ZOLPIDEM DESGEN 10 mg COMPRIMIDOS EFG	10 mg	tafla	til inntöku
Spánn	GERMED FARMACEUTICA S.L. Chile, 8 - 2ª planta. Oficina 203, Las Matas (Madrid). 28290. SPAIN	ZOLPIDEM EDIGEN 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Spánn	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 , Sant Just Desvern (Barcelona). 08960 SPAIN	ZOLPIDEM STADA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Spánn	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	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Spánn	LABORATORIOS NORMON, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos (Madrid). 28760. SPAIN	ZOLPIDEM NORMON 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Spánn	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	tungurótartafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Spánn	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	tungurótartafla	til inntöku
Spánn	MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L. Plom 2-4, 5º Planta , Barcelona. 08038. SPAIN	ZOLPIDEM MYLAN 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Spánn	PHARMAGENUS, S.A. Avda. Camí Real, 51-57 Palau-solita i Plegamans (Barcelona). 08184. SPAIN	ZOLPIDEM PHARMAGENUS 5 mg COMPRIMIDOS	5 mg	tafla	til inntöku
Spánn	PHARMAGENUS, S.A. Avda. Camí Real, 51-57 Palau-solita i Plegamans (Barcelona). 08184. SPAIN	ZOLPIDEM PHARMAGENUS 10 mg COMPRIMIDOS EFG	10 mg	tafla	til inntöku
Spánn	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	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Spánn	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	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Spánn	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	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Spánn	SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca (Madrid) Spain	ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS EFG	10 mg	tafla	til inntöku
Spánn	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2, Barcelona. 08019 SPAIN	STILNOX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Spánn	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	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Spánn	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czech Republic	ZOLPIDEM ZENTIVA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Svíþjóð	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem Actavis	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Svíþjóð	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem Actavis	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Svíþjóð	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Zolpidem HEXAL	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Svíþjóð	Ranbaxy (UK) Ltd, Building 4 Chiswick Park London W4 5YE United Kingdom	Zolpidem Ranbaxy	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Svíþjóð	Ranbaxy (UK) Ltd, Building 4 Chiswick Park London W4 5YE United Kingdom	Zolpidem Ranbaxy	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Svíþjóð	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	5 mg	tungurótartafla	til inntöku
Svíþjóð	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	10 mg	tungurótartafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Svíþjóð	Mylan AB Box 23033 104 35 Stockholm Sweden	Zolpidem Mylan	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Svíþjóð	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Denmark	Zolpidem Orifarm	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Svíþjóð	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Denmark	Zolpidem Orifarm	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Svíþjóð	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem ratiopharm	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Svíþjóð	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem ratiopharm	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Svíþjóð	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Köpenhamn S Denmark	Zolpidem Sandoz	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Svíþjóð	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Zolpidem Sandoz	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Svíþjóð	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Stilnoct	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Svíþjóð	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Stilnoct	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Svíþjóð	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Svíþjóð	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Svíþjóð	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem Genthon	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Svíþjóð	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem Genthon	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Svíþjóð	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitabalans	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN BAARN The Netherlands	Zolpidemtartaat Actavis 5 mg, tabletten	5 mg	tafla	til inntöku
Holland	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN BAARN The Netherlands	Zolpidemtartraat Actavis 10 mg, tabletten	10 mg	tafla	til inntöku
Holland	ADOH B.V. Godfried Bomansstraat 31 6543 JA NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat ADOH bruistabletten 10 mg, bruistabletten	10 mg	freyðitafla	til inntöku
Holland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg PCH, filmomhulde tabletten	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Holland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg PCH, filmomhulde tabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratiopharm 5 mg, tabletten	5 mg	tafla	til inntöku
Holland	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, tabletten	10 mg	tafla	til inntöku
Holland	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratiopharm 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Holland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Zolpidemtartraat Sandoz 5, filmomhulde tabletten 5 mg	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Zolpidemtartraat Sandoz 10,filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Holland	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	ADOH B.V. Godfried Bomansstraat 31 6543 JA NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat ADOH 10 mg, bruistabletten	10 mg	freyðitafla	til inntöku
Holland	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpidemtartraat Apotex 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpidemtartraat Apotex 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Holland	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Zolpidemtartraat CF 5 mg, film- omhulde tabletten	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Zolpidemtartraat CF 10 mg, film- omhulde tabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem Eurogenerics bruis 10 mg bruistabletten, bruistabletten	10 mg	freyðitafla	til inntöku
Holland	FIDIA Farmaceutici S.p.a. Via Ponte della Fabbrica, 3/a, Abano Terme, Padova - 35031 Italy	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Holland	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Edluar 5 mg, tablet voor sublinguaal gebruik	5 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu
Holland	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Edluar 10 mg, tablet voor sublinguaal gebruik	10 mg	tungurótartafla	til notkunar undir tungu
Holland	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Zolpidemtartraat Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 PCH, filmomhulde tabletten 5 mg	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Stilnoct, tabletten 10 mg	10 mg	tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Holland	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidemtartraat Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidemtartraat Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Holland	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Bretland	Actavis UK Limited,Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon EX32 8NS United Kingdom	Zolpidem Tartrate 5mg tablets	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Bretland	Actavis UK Limited,Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon EX32 8NS United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10mg tablets	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Bretland	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Zolpidem Tartrate 5mg film-coated tablets	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Bretland	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Zolpidem Tartrate 10mg film-coated tablets	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Bretland	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Stilnoct 5mg fiilm-coated tablets	5 mg	húðuð tafla	til inntöku
Bretland	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Stilnoct 10mg 5mg film-coated tablets	10 mg	húðuð tafla	til inntöku
Bretland	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG United Kingdom	Zolpidem Tartrate 5mg 5mg film-coated tablets	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Bretland	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10mg 5mg film-coated tablets	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Bretland	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar United Kingdom	Zolpidem 10mg film-coated tablets	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Bretland	Meda Pharmaceuticals Limited, Skyway House, Parsonage Road, Takeley, Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Edluar 5mg sublingual tablets	5 mg	tungurótartafla	til inntöku
Bretland	Meda Pharmaceuticals Limited, Skyway House, Parsonage Road, Takeley, Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Edluar 10mg sublingual tablets	10 mg	tungurótartafla	til inntöku
Bretland	Amneal Pharma Europe Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	Zolpidem Tartrate 5mg film-coated tablets	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Bretland	Amneal Pharma Europe Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	Zolpidem Tartrate 10mg film-coated tablets	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Bretland	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem Tartrate 5mg film-coated tablets	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Bretland	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem Tartrate 10mg film-coated tablets	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Bretland	Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10mg tablets	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Bretland	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Zolpidem Tartrate 5mg, film-coated tablets	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Bretland	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10mg, film-coated tablets	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Bretland	Tillomed Laboratories Limited, 3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridgeshire PE19 8ET United Kingdom	Zolpidem 10mg film-coated tablets	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Bretland	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Zolpidem Tartrate 5mg tablets	5 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku
Bretland	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10mg tablets	10 mg	filmuhúðuð tafla	til inntöku