

Publicatieblad

van de Europese Unie

C 243



Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

57e jaargang

25 juli 2014

Inhoud

IV Informatie

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Europese Commissie

2014/C 243/01	Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 juni 2014 tot en met 30 juni 2014 (<i>Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad</i>)	1
2014/C 243/02	Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 juni 2014 tot en met 30 juni 2014 (<i>Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG</i>).	11

IV

*(Informatie)*INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 juni 2014 tot en met 30 juni 2014

(Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾)

(2014/C 243/01)

⁽¹⁾ PB L 136 van 30.4.04, blz. 1.

— Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
30.6.2014	Mekinist	trametinib	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/14/931	Filmomhulde tablet	L01XE25	2.7.2014

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **goedgekeurd**

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

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

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

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

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
27.6.2014	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International AB SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/04/303	1.7.2014
27.6.2014	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	9.7.2014
27.6.2014	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405	9.7.2014
27.6.2014	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491	9.7.2014
27.6.2014	Topotecan Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwicks-hire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/633	1.7.2014
27.6.2014	Xyrem	UCB Pharma Ltd. 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, United Kingdom	EU/1/05/312	1.7.2014
27.6.2014	ZALTRAP	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/12/814	1.7.2014
27.6.2014	Zoledroninezuur Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/771	2.7.2014
30.6.2014	Arzerra	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/10/625	2.7.2014
30.6.2014	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300	2.7.2014
30.6.2014	Exforge HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/569	9.7.2014
30.6.2014	Perjeta	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/813	2.7.2014

— **Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾): **goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
6.6.2014	Vectra Felis	dinotefuran, pyriproxyfen	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/14/165	Spot-on oplossing	QP53AX73	11.6.2014

⁽¹⁾ PB L 136 van 30.4.04, blz 1.

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen** (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): **goedgekeurd**

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

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
30.6.2014	TruScient	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/2/11/136	2.7.2014

Het openbare beoordelingsrapport van de desbetreffende geneesmiddelen en de beslissingen dienaangaande zijn voor belangstellenden op verzoek verkrijgbaar bij:

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

Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 juni 2014 tot en met 30 juni 2014*(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG ⁽¹⁾ of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG ⁽²⁾)*

(2014/C 243/02)

— Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
23.6.2014	Zolpidem	Zie bijlage I	Zie bijlage I	Zie bijlage I	24.6.2014
30.6.2014	Crestor	Zie bijlage II	Zie bijlage II	Zie bijlage II	1.7.2014

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.01, blz. 67.⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.01, blz. 1.

BIJLAGE I

Lijst met namen, farmaceutische vorm(en), sterkte(n) van het (de) geneesmiddel(len), toedieningsweg(en), houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	Zoldem 5 mg — Filmtabletten	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	Zoldem 10 mg — Filmtabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	Zolpidem G.L. 10 mg — Filmtabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Oostenrijk	Hexal Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Wien, Austria	Zolpidem „Hexal” — Filmtabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Oostenrijk	Meda Pharma GmbH, Guggasse 15, 1110 Wien, Austria	Edluar 5 mg Sublingualtabletten	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Oostenrijk	Meda Pharma GmbH, Guggasse 15, 1110 Wien, Austria	Edluar 10 mg Sublingualtabletten	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Oostenrijk	ratiofarm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 3, 1140 Wien, Austria	Zolpidem „ratiofarm” 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Oostenrijk	sanofi-aventis GmbH, Saturn Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien, Austria	Ivadal — Filmtabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/JEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/ 2, 1190 Wien, Austria	Mondeal 10 mg — Film-tabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
België	APOTEX NV Av. du Bourg. Etienne Demunter 5 box 8 1090 Jette Belgium	Zolpitop	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
België	APOTEX NV Av. du Bourg. Etienne Demunter 5 box 8 1090 Jette Belgium	Zolpitop	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
België	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
België	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG	10 mg	bruistablet	oraal gebruik
België	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
België	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
België	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
België	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpssteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Zolpidem Mylan	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
België	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 1800ilvoorde Belgium	Zolpidem Sandoz	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
België	SANOFI BELGIUM Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vinciiaan 19 1831 Diegem Belgium	Stilnoct	10 mg	tablet	oraal gebruik
België	SANOFI BELGIUM Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vinciiaan 19 1831 Diegem Belgium	Zolpidem Sanofi-Aventis Belgium	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
België	TEVA PHARMA BELGIUM NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Zolpidem Teva	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	TEVA PHARMA BELGIUM NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Zolpidem Ratiopharm	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Bulgarije	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Adorma	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Bulgarije	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Adorma	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Bulgarije	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Bulgarije	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Bulgarije	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Bulgarije	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Bulgarije	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD, 103 Alexander Stamboliski Blvd. Building Sofia Tower Sofia 1303 Bulgaria	Stilnox	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226 F, Zagreb, Croatia	Lunata 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226 F, Zagreb, Croatia	Lunata 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Kroatië	Krka — farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Croatia	Zolsana 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Kroatië	Krka — farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Croatia	Zolsana 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Kroatië	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Croatia	Zonadin 5 mg tablete	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Kroatië	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Croatia	Zonadin 10 mg tablete	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Kroatië	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, 1000, Croatia	Sanval 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Kroatië	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, 1000, Croatia	Sanval 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Cyprus	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Lefkosia 2015 Cyprus	Stilnox	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Tsjechië	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 5 MG	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Tsjechië	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 10 MG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	APO-ZOLPIDEM 10 MG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Tsjechië	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire — Potters Bar United Kingdom	ZOLPIDEM MYLAN	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Tsjechië	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA 10 MG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Tsjechië	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	EDLUAR 5 MG SUBLING- VÁLNÍ TABLETY	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Tsjechië	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	EDLUAR 10 MG SUBLING- VÁLNÍ TABLETY	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Tsjechië	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	ZOLPIDEM ORION 10 MG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Tsjechië	ratiofarm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 MG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Tsjechië	SANDOZ s.r.o. U nákladového nádraží 3265/10 130 00 Prague 3 Czech Republic	SANVAL 10 MG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Prague 6 — Vokovice Czech Republic	STILNOX	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Tsjechië	SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	ZOLPINOX	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Tsjechië	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Germany	HYPNOGEN	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Tsjechië	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	ZOLPIDEM VITABALANS 10 MG POTÁHOVÁNÉ TABLETY	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Denemarken	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem „Actavis”	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Denemarken	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem „Actavis”	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Denemarken	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire — Potters Bar United Kingdom	Zolpidem „Generics”	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Denemarken	HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, DK-2650 Hvidovre, Denmark	Zolpidem „Hexal”	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Meda AS, Solvang 8, DK-3450 Allerød, Denmark	Edluar	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Denemarken	Meda AS, Solvang 8, DK-3450 Allerød, Denmark	Edluar	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Denemarken	PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Denmark	Zonoc	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Denemarken	sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, DK-2970 Hørsholm, Denmark	Stilnoct	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Denemarken	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem „Genthon”	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Denemarken	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem „Genthon”	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Denemarken	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem „Vitalbans”	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Estland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA	5 mg	tablet	oraal gebruik
Estland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA	10 mg	tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Estland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Estland	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	ZOLPIDEM SANDOZ 10 MG	10 mg	tablet	oraal gebruik
Estland	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	STILNOX	10 mg	tablet	oraal gebruik
Estland	Takeda GmbH 2 Byk-Gulden Strasse 78467 Konstanz Germany	HYPNOGEN	10 mg	tablet	oraal gebruik
Estland	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	ZOLPIDEM VITABALANS 10 MG	10 mg	tablet	oraal gebruik
Finland	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Stella	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Stella	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Finland	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Zolpidem Hexal	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Finland	Meda Oy Vaisalantie 4 02130 Espoo Finland	Edluar	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Finland	Meda Oy Vaisalantie 4 02130 Espoo Finland	Edluar	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Finland	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	Somnor	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Finland	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem-Ratiopharm	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Finland	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 P.O.Box 22 00350 Helsinki Finland	Stilnoct	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalans	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	LABORATOIRES ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette France	ZOLPIDEM ALTER	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	ZOLPIDEM ACTAVIS	10 MG	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ZOLPIDEM ARROW	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCE	ZOLPIDEM ALMUS	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCE	ZOLPIDEM BIOGARAN	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	ZOLPIDEM CRISTERS	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	CTRS Route de la Ganne 36170 Saint Benoit du Sault France	ZOLPIDEM CTRS	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	EG LABO — LABORATOIRES EUROGENERIC „Le Quintet” — bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ZOLPIDEM EG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	EG LABO — LABORATOIRES EUROGENERIC „Le Quintet” — bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ZOLPIDEM EG	10 mg	omhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Genfarma B.V. Postbus 2062 1500 GB Zaandam The Netherlands	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	omhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Kiron Pharmaceutica BV Groesbeekseweg 11 Nijmegen, 6524 CK The Netherlands	ZOLPIDEM KIRION	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris FRANCE	EDLUAR	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Frankrijk	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris FRANCE	EDLUAR	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Frankrijk	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	ZOLPIDEM MYLAN	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	PHARMACHEMIE BV Swensweg 5 — Haarlem PO Box 552 2003 RN Haarlem PAYS-BAS The Netherlands	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	omhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANCE	ZOLPIDEM RPG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	RATIOPHARM GMBH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm ALLEMAGNE	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ZOLPIDEM GNR	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ZOLPIDEM GENERES	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ZOLPIDEM SANDOZ	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	STILNOX	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	ZOLPIDEM ZENTIVA	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/JEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	ZOLPIDEM BAYER	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	ZOLPIDEM BAYER	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex FRANCE	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures — Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre FRANCE	ZOLPIDEM ZYDUS	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	1 A Pharma Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Zolpidem 10 — 1A-Pharma	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Zolpidem AbZ 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Actavis Deutschland GmbH & Co.KG Willy-Brandt-Allee 2 81829 München Germany	Zolpidem-Actavis 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Zolpidem AL 10 mg Film- tabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Zolpidem AL 5 mg Film-tabletten	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Zolpidem Aristo 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Zolpidem-CT 10 mg Film-tabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Zolpidem-CT 5 mg Filmtabletten	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 53757 Sankt Augustin Germany	Zolpidem real 10 mg Film-tabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Zolpidem Heumann 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Zolpidem Heumann 5 mg Filmtabletten	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/JEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Zolpidem Hexal 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	IPCA — Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 — Lj Esq 2625-099 Povoia de Santa Iria Portugal	Zolpidem IPCA 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	IPCA — Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 — Lj Esq 2625-099 Povoia de Santa Iria Portugal	Zolpidem IPCA 5 mg Film- tabletten	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13 24941 Flensburg Germany	Zolpi-Q 10 mg Filmtablet- ten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2 53783 Eitorf Germany	Zolpinox 10 mg	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 10 mg Sublingualta- bletten	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Duitsland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 5 mg Sublingualta- bletten	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Zolpidem dura 10 mg Filmdabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Zolpidem-neuraxpharm 10 mg Filmdabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Germany	Zolpidem-neuraxpharm 5 mg Filmdabletten	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem-ratiopharm 10 mg Filmdabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem-ratiopharm 5 mg Filmdabletten	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Zolpidem Sandoz 10 mg Filmdabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Bikalim	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Stilnox	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA 5 mg Filmtabletten	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Zolpidem TAD 10 mg	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalans 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Winthrop Arzneimittel GmbH Brünigstr. 50 65926 Frankfurt am Main Germany	Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Griekenland	IOULIA AND IRENE TSETI PHARMACEUTICAL LABORATORIES ABEE, INTERMED ABEE, Kalyftaki 27, Kifissia 14564 Greece	HYPNONORM	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	ITF HELLAS S.A. Areos 103 and Ag. Triados 36, Palaio Faliro 17562 Greece	ONIRIA	10 mg/ml	druppels voor oraal gebruik, oplossing	oraal gebruik
Griekenland	ITF PHARMA KERESKEDELMI ES SZOLGALTATO KFT, BUDAPEST, HUNGAR H-1056, Budapest Duna u.1 Hungary	KALINICTA	10 mg/ml	druppels voor oraal gebruik, oplossing	oraal gebruik
Griekenland	SANOFL-AVENTIS AEBE 348 SYNGROU AVENUE, BUILDING A, KALLITHEA 17674 Greece	STILNOX	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	EGIS Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30-38. Budapest 1106 Hungary	PIDEZOL 10 mg filmtabletta	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	ExtractumPharma zRt. Megyeri út 64. Budapest 1044 Hungary	ZOLEP 10 mg filmtabletta	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Generics (UK) Ltd. Albany Gate, Darkes Lane, Potters bar Herts EN61AG United Kingdom	SOMNOGEN 10 mg film-tabletta	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	ITF Pharma Kft Duna u. 1. Budapest 1056 Hungary	ONIRIA 10 mg/ml belsőleg oldatos cseppek	10 mg/ml	druppels voor oraal gebruik, oplossing	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska cesta 6. Novo Mesto 8501 Slovenia	ZOLSANA 5 mg filmtablet- ta	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska cesta 6. Novo Mesto 8501 Slovenia	ZOLSANA 10 mg filmta- bletta	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	LEK Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana Slovenia	SANVAL 5 mg filmtabletta	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	LEK Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana Slovenia	SANVAL 10 mg filmtabletta	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Meda Pharma Hungary Kft Váci út 91. Budapest 1139 Hungary	EDLUAR 5 mg nyelvalatti tabletta	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Hongarije	Meda Pharma Hungary Kft Váci út 91. Budapest 1139 Hungary	EDLUAR 10 mg nyelvalatti tabletta	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Hongarije	Sanofi-Aventis Magyarország Zrt Tó u. 1-5 Budapest 1045 Hungary	STILNOX 10 mg filmtabletta	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Teva Magyarország Zrt Repülőtéri út 5. Gödöllő 2100 Hungary	ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 mg filmtabletta	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Vitalbans Oy Varastokatu 8. Hämeenlinna 13500 Finland	ZOLPIDEM VITABALANS 10 mg filmtabletta	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Hongarije	Vulm CZ a.s. Olivova 1888 Ricany 25101 Czech Republic	INSOM 10 mg pezsőta- bletta	10 mg	bruistablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Zentiva k.s. Dolný Mecholupy, U kabelovny 130 Prague 10. 10237 Czech Republic	HYPNOGEN 10 mg film-tabletta	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
IJsland	LYFIS ehf., Grensásvegur 22, 108 Reykjavík, Iceland	Zolpidem LYFIS	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
IJsland	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
IJsland	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
IJsland	Mylan AB, Ynglingagatan 14, 10435 Stockholm, Sweden.	Zolpidem Mylan	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
IJsland	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
IJsland	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Ierland	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Nytamel 5 mg Film-coated Tablets	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Nyramel 10 mg Film-coated Tablets.	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Ierland	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland	Zoldem 10 mg film coated tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Ierland	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35 Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co Meath Ireland	Edluar 5 mg sublingual tablets	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Ierland	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35 Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co Meath Ireland	Edluar 10 mg sublingual tablets	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Ierland	Rowex Ltd, Bantry, Co. Cork, Ireland	Zolnod 10 mg film-coated tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Ierland	Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	Stilnoct 5 mg Film-coated Tablets	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Ierland	Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	Stilnoct 10 mg Film-coated Tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Teva Pharma B. V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Zolpidem Tartrate Teva 5 mg Film-coated Tablets	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Ierland	Teva Pharma B. V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Zolpidem Tartrate Teva 10 mg Film-coated Tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurlagur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	ZOLPIDEM ACTAVIS	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	Doc Generici S.r.l. Turati 40, Milano — 20121 Italy	ZOLPIDEM DOC GENERICI	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	Doc Generici S.r.l. Turati 40, Milano — 20121 Italy	ZOLPIDEM DOC GENERICI	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	EG S.p.a. Via Scarlatti, 31, Milano — 20124 Italy	ZOLPIDEM EG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	FIDIA Farmaceutici S.p.a. Via Ponte della Fabbrica, 3/a, Abano Terme, Padova — 35031 Italy	OPSYCON	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	HEXAL S.p.a. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Varese Italy	ZOLPIDEM HEXAL	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	IPCA — Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 — Lj Esq 2625-099 Povoas de Santa Iria Portugal	ZOLPIDEM IPCA	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	IPCA — Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 — Lj Esq 2625-099 Povoia de Santa Iria Portugal	ZOLPIDEM IPCA	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi 330, 20126 Milano, Italy	SONIREM	10 mg/ml	druppels voor oraal gebruik, oplossing	oraal gebruik
Italië	LIFEPHARMA S.P.A. Via dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Milano — Italy	ZOLPREM	10 mg/ml	druppels voor oraal gebruik, oplossing	oraal gebruik
Italië	MEDA PHARMA S.P.A., Viale brenta 18, 20139 Milano — Italy	ZOLPEDUAR	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Italië	MEDA PHARMA S.P.A., Viale brenta 18, 20139 Milano — Italy	ZOLPEDUAR	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Italië	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	Sandoz S.p.a. Largo Umberto Boccioni, 1, Origgio, Varese — 21040 Italy	ZOLPIDEM SANDOZ	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	Sanofi-aventis SpA, Viale Bodio 37/b, 20158 Milano Italy	STILNOX	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	Sanofi-aventis SpA, Viale Bodio 37/b, 20158 Milano Italy	NOTTEM	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	Teva Italia S.r.l. — via Messina 38 — 20154 Milano Italy	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	ZENTIVA ITALIA S.R.L. — Viale Bodio 37/b, 20158 Milano Italy	ZOLPIDEM ZENTIVA	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Letland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 5 mg coated tablets	5 mg	omhulde tablet	oraal gebruik
Letland	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 10 mg coated tablets	10 mg	omhulde tablet	oraal gebruik
Letland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 5 mg sublingual tablets	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Letland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 10 mg sublingual tablets	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Letland	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Zolpidem Sandoz 10 mg film-coated tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Letland	sanofi-aventis Latvia SIA, Kr.Valdemara 33-8 Riga, LV 1010, Latvia	Stilnox 10 mg film-coated tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalbans 10 mg film-coated tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Letland	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czech Republic	Hypnogen 10 mg film-coated tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Litouwen	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Litouwen	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Litouwen	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Zolpidem Sandoz	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Litouwen	UAB „SANOFLAVENTIS LIETUVA“ A. Juozapavičiaus 6/2 g. LT-09310 Vilnius Lithuania	Stilnox	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Litouwen	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalbans	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czech Republic	HYPNOGEN	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Luxemburg	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpssesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Dodorest	10 mg	omhulde tablet	oraal gebruik
Luxemburg	SANOFI BELGIUM Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium	Stilnoct	10 mg	omhulde tablet	oraal gebruik
Luxemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG c.p.reff.	10 mg	bruistablet	oraal gebruik
Luxemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem EG c.p.r.pellic.	10 mg	omhulde tablet	oraal gebruik
Luxemburg	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidem Genthion	10 mg	omhulde tablet	oraal gebruik
Luxemburg	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidem Genthion	5 mg	omhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpitop	10 mg	omhulde tablet	oraal gebruik
Luxemburg	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpitop	5 mg	omhulde tablet	oraal gebruik
Luxemburg	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Luxemburg	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgium	Zolpeduar	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Malta	Sanofi Malta Ltd. St. Julian's Rd. San Gwann SGN 2805 Malta	Stilnox	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Malta	Pharma MT 103, Stuart Street, Gzira, Malta	Nytamel	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Noorwegen	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Noorwegen	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway	Stilnoct	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Actavis Norway AS, P.O.BOX 409, 0213 Skoyen, OSLO, Norway	Zolpidem Actavis	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Noorwegen	Actavis Norway AS, P.O.BOX 409, 0213 Skoyen, OSLO, Norway	Zolpidem Actavis	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Noorwegen	Meda Norge, P.O.BOX 194, 1371 ASKER, Norway	Edluar	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Noorwegen	Meda Norge, P.O.BOX 194, 1371 ASKER, Norway	Edluar	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Noorwegen	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalans	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Noxizol	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Apo-Zolpin	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Farma-Projekt Sp. z o.o. ul. Józefińska 2 30-529 Kraków Poland	Xentic	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire — Potters Bar United Kingdom	ZolpiGen	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugal	Zolpidem IPCA	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio 330 20126 Milano Italy	Sonirem	10 mg/ml	druppels voor oraal gebruik, oplossing	oraal gebruik
Polen	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Polen	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	Onirex	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Polsen	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Kent, Sandwich CT13 9 NJ United Kingdom	Zolpidem Pfizer	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Poland	Nasen	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Sandoz GmbH ul. Biochemiëstrasse 10 Kundli 6250 Austria	Sanval	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Stilnox	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalbans	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	VUJM CZ, a.s. Olivova 1888 Ricany 251 01 Czech Republic	Insom	10 mg	bruistablet	oraal gebruik
Polen	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S. A. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Zolpic	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czech Republic	Hypnogen	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	Actavis A/S Sucursal Rua Virgílio Correia, 11 — A 1600-219 Lisboa Portugal	Zolpidem Actavis	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. Av. do Forte, n° 3 — Parque Suécia, Edifício. IV, 2° 2794-038 Carnaxide Portugal	Zolpidem Aurobindo	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda. Av. do Forte, n° 3 — Parque Suécia, Edifício. IV, 2° 2794-038 Carnaxide Portugal	Zolpidem Aurobindo	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
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	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Zolpidem Generis 5 mg Comprimidos Revestidos	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Zolpidem Generis 10 mg Comprimidos Revestidos	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	Genthon GmbH Groesbecker Weg, 1 D-47559 Kranenburg Germany	Zolpidem 5 mg Comprimi- dos Revestidos	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	IPCA — Produtos Farmacêuticos Unipes- soal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 — Lj Esq 2625-099 Povoá de Santa Iria Portugal	Zolpidem IPCA	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	IPCA — Produtos Farmacêuticos Unipes- soal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 — Lj Esq 2625-099 Povoá de Santa Iria Portugal	Zolpidem IPCA	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	Labesfal Genéricos, S.A Avenida Dr. Afonso Costa, 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Zolpidem Labesfal	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Laboratórios Azevedos — Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos — Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	Cymerion	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	Meda Pharma — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Edluar	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Portugal	Meda Pharma — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Edluar	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
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	filmomhulde tablet	oraal gebruik
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	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º — Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Zolpidem Sandoz	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Sanofi — Produtos Farmacéuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Stilnox	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	Wynn Industrial Pharma, S.A. Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras 1070-274 Lisboa Portugal	Zolpidem Wynn	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ZADOBRA 5 mg	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ZADOBRA 10 mg	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi 330, 20126 Milano, Italia	ONIRIA 10 mg/ml	10 mg/ml	druppels voor oraal gebruik, oplossing	oraal gebruik
Roemenië	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA 5 mg	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ZOLSANA 10 mg	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	LABORMED PHARMA S.A. B-dul Theodor Pallady nr. 44B Sector 3, București, România	ZOLPIDEM 10 mg	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	LEK farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	SANVAL 10 mg	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR 5 mg	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Roemenië	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	EDLUAR 10 mg	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Roemenië	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, România	ZOLPIDEM ATB 10 mg	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	SANOFI-AVENTIS ROMÂNIA S.R.L. Str. Izvor, Nr. 80, Et. 6-11 Sector 5, București, România	STILNOX 10 mg	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slovakije	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 5 mg filmom obalené tablety	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slovakije	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	ADORMA 10 mg filmom obalené tablety	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovakije	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire — Potters Bar United Kingdom	Zolpidem Mylan 10 mg	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slovakije	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finland	Zolpidem Orion 10 mg	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slovakije	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	SANVAL 5 mg	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slovakije	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	SANVAL 10 mg	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slovakije	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Slovak Republic	STILNOX	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slovakije	SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic	ZOLPINOX	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slovakije	Takeda GmbH 2 Byk-Gulden Strasse 78467 Konstanz Germany	HYPNOGEN	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slovakije	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalbans 10 mg filmom obalené tablety	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Perluna 10 mg filmisko obožene tablete	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slovenië	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Perluna 5 mg filmisko obožene tablete	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slovenië	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 10 mg filmisko obožene tablete	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slovenië	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Zolsana 5 mg filmisko obožene tablete	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slovenië	LEK farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Sanval 10 mg filmisko obožene tablete	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slovenië	LEK farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Sanval 5 mg filmisko obožene tablete	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slovenië	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 10 mg podjezične tablete	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Germany	Edluar 5 mg podjezične tablete	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Slovenië	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalans 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	ANGELINI FARMACEUTICA, S.A. Osi, 7-9 Barcelona. 08034. SPAIN	DALPARAN 10 mg COM- PRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	ZOLPIDEM APOTEX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIER- TOS CON PELICULA EFG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	BEXAL FARMACEUTICA, S.A Centro Em- presarial Osa Mayor. Avda. Osa Mayor, 4 — Area B, Aravaca (Madrid). 28023. SPAIN	ZOLPIDEM BEXALABS 10 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTOS CON PE- LICULA EFG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	BEXAL FARMACEUTICA, S.A Centro Em- presarial Osa Mayor. Avda. Osa Mayor, 4 — Area B, Aravaca (Madrid). 28023. SPAIN	ZOLPIDEM BEXAL 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIER- TOS EFG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	FARMALIDER, S.A. Aragoneses, 2, Alco- bendas (Madrid). 28108.SPAIN	ZOLPIDEM FARMALIDER 10 mg COMPRIMIDOS RE- CUBIERTOS EFG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	GENERFARMA, S.L. Ronda Isaac Peral, 6 Parque Tecnológico 46980 Paterna (Valen- cia) SPAIN	ZOLPIDEM DESGEN 5 mg COMPRIMIDOS EFG	5 mg	tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/JEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	GENERFARMA, S.L. Ronda Isaac Peral, 6 Parque Tecnológico 46980 Paterna (Valencia) SPAIN	ZOLPIDEM DESGEN 10 mg COMPRIMIDOS EFG	10 mg	tablet	oraal gebruik
Spanje	GERMED FARMACEUTICA S.L. Chile, 8 — 2ª planta. Oficina 203, Las Matas (Madrid). 28290. SPAIN	ZOLPIDEM EDIGEN 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern (Barcelona). 08960 SPAIN	ZOLPIDEM STADA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	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	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	LABORATORIOS NORMON, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos (Madrid). 28760. SPAIN	ZOLPIDEM NORMON 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	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	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Spanje	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	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Spanje	MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L. Plom 2-4, 5ª Planta, Barcelona. 08038. SPAIN	ZOLPIDEM MYLAN 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	PHARMAGENUS, S.A. Avda. Camí Real, 51-57 Palau-solita i Plegamans (Barcelona). 08184. SPAIN	ZOLPIDEM PHARMAGENUS 5 mg COMPRIMIDOS	5 mg	tablet	oraal gebruik
Spanje	PHARMAGENUS, S.A. Avda. Camí Real, 51-57 Palau-solita i Plegamans (Barcelona). 08184. SPAIN	ZOLPIDEM PHARMAGENUS 10 mg COMPRIMIDOS EFG	10 mg	tablet	oraal gebruik
Spanje	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	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	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	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	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	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca (Madrid) Spain	ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS EFG	10 mg	tablet	oraal gebruik
Spanje	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2, Barcelona. 08019 SPAIN	STILNOX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	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	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czech Republic	ZOLPIDEM ZENTIVA 10 mg COMPRIMIDOS RE- CUBIERTOS CON PELICU- LA EFG	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem Actavis	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Iceland	Zolpidem Actavis	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Zolpidem HEXAL	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	Ranbaxy (UK) Ltd, Building 4 Chiswick Park London W4 5YE United Kingdom	Zolpidem Ranbaxy	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	Ranbaxy (UK) Ltd, Building 4 Chiswick Park London W4 5YE United Kingdom	Zolpidem Ranbaxy	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Sweden	Edluar	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Zweden	Mylan AB Box 23033 104 35 Stockholm Sweden	Zolpidem Mylan	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Denmark	Zolpidem Orifarm	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Denmark	Zolpidem Orifarm	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem ratiopharm	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem ratiopharm	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Zolpidem Sandoz	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Zolpidem Sandoz	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	sanoft-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Stilnoct	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	sanoft-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Stilnoct	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidem STADA	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem Genthon	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, The Netherlands	Zolpidem Genthon	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Zweden	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finland	Zolpidem Vitalbans	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN BAARN The Netherlands	Zolpidemtartraat Actavis 5 mg, tabletten	5 mg	tablet	oraal gebruik
Nederland	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN BAARN The Netherlands	Zolpidemtartraat Actavis 10 mg, tabletten	10 mg	tablet	oraal gebruik
Nederland	ADOH B.V. Godfried Bomansstraat 31 6543 JA NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat ADOH bruistabletten 10 mg, bruistabletten	10 mg	bruistablet	oraal gebruik
Nederland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg PCH, filmomhulde tabletten	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg PCH, filmomhulde tabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratio- pharm 5 mg, tabletten	5 mg	tablet	oraal gebruik
Nederland	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratio- pharm 10 mg, tabletten	10 mg	tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratio- pharm 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratio- pharm 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat ratio- pharm 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg, filmomhulde tablet- ten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Zolpidemtartraat Sandoz 5, filmomhulde tabletten 5 mg	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Zolpidemtartraat Sandoz 10, filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	ADOH B.V. Godfried Bomansstraat 31 6543 JA NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat ADOH 10 mg, bruistabletten	10 mg	bruistablet	oraal gebruik
Nederland	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpidemtartraat Apotex 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden The Netherlands	Zolpidemtartraat Apotex 10 mg, filmomhulde tablet- ten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ET TEN LEUR The Netherlands	Zolpidemtartraat CF 5 mg, film-omhulde tabletten	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ET TEN LEUR The Netherlands	Zolpidemtartraat CF 10 mg, film-omhulde tabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Eurogenerics S.A. Esplanade Heyssel, b22 1020 Bruxelles Belgium	Zolpidem Eurogenerics bruis 10 mg bruistabletten, bruistabletten	10 mg	bruistablet	oraal gebruik
Nederland	FIDIA Farmaceutici S.p.a. Via Ponte della Fabbrica, 3/a, Abano Terme, Padova — 35031 Italy	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Edluar 5 mg, tablet voor sublinguaal gebruik	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Nederland	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Edluar 10 mg, tablet voor sublinguaal gebruik	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	sublinguaal gebruik
Nederland	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Zolpidemtartraat Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat 5 PCH, filmomhulde tabletten 5 mg	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Stilnoct, tabletten 10 mg	10 mg	tablet	oraal gebruik
Nederland	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidemtartraat Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/JEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Zolpidemtartraat Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Nederland	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon EX32 8NS United Kingdom	Zolpidem Tartrate 5 mg tablets	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon EX32 8NS United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10 mg tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Zolpidem Tartrate 5 mg film-coated tablets	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Slovenia	Zolpidem Tartrate 10 mg film-coated tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Stilnoct 5 mg film-coated tablets	5 mg	omhulde tablet	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4SY United Kingdom	Stilnoct 10 mg film-coated tablets	10 mg	omhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG United Kingdom	Zolpidem Tartrate 5 mg film-coated tablets	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10 mg film-coated tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire — Potters Bar United Kingdom	Zolpidem 10 mg film-coated tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Meda Pharmaceuticals Limited, Skyway House, Parsonage Road, Takeley, Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Edluar 5 mg sublingual tablets	5 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Meda Pharmaceuticals Limited, Skyway House, Parsonage Road, Takeley, Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Edluar 10 mg sublingual tablets	10 mg	tablet voor sublinguaal gebruik	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Amneal Pharma Europe Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	Zolpidem Tartrate 5 mg film-coated tablets	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Amneal Pharma Europe Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	Zolpidem Tartrate 10 mg film-coated tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem Tartrate 5 mg film-coated tablets	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EU/JEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Zolpidem Tartrate 10 mg film-coated tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10 mg tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Zolpidem Tartrate 5 mg, film-coated tablets	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10 mg, film-coated tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Tillomed Laboratories Limited, 3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridgeshire PE19 8ET United Kingdom	Zolpidem 10 mg film-coated tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Zolpidem Tartrate 5 mg tablets	5 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Zolpidem Tartrate 10 mg tablets	10 mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik

BIJLAGE II

Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de geneesmiddelen, toedieningsweg, houders van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Crestor 5 mg — Filmtabletten	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Oostenrijk	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Crestor 10 mg — Filmtabletten	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Oostenrijk	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Crestor 20 mg — Filmtabletten	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Oostenrijk	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Crestor 40 mg — Filmtabletten	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
België	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
België	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
België	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Bulgarije	AstraZeneca Pharmaceuticals AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Bulgarije	AstraZeneca Pharmaceuticals AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Bulgarije	AstraZeneca Pharmaceuticals AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Kroatië	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10000 Zagreb Croatia	Crestor 5 mg filmom obložene tablete	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Kroatië	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10000 Zagreb Croatia	Crestor 10 mg filmom obložene tablete	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10000 Zagreb Croatia	Crestor 20 mg filmom obložene tablete	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Kroatië	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10000 Zagreb Croatia	Crestor 40 mg filmom obložene tablete	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Cyprus	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Cyprus	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Cyprus	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Cyprus	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Tsjechische Republiek	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 5 mg	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechische Republiek	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 10 mg	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Tsjechische Republiek	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 20 mg	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Tsjechische Republiek	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Denemarken	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Denemarken	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Denemarken	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Denemarken	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	AstraZeneca UK Ltd. 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Estland	AstraZeneca UK Ltd. 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Estland	AstraZeneca UK Ltd. 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Finland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Finland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Finland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Finland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Crestor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex, France	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Frankrijk	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex, France	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Frankrijk	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex, France	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	CRESTOR 5 mg Filmtabletten	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	CRESTOR 10 mg Filmtabletten	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	CRESTOR 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Duitsland	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	CRESTOR 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Griekenland	AstraZeneca SA 4 Theotokopoulou & Astronafion str 151 25 Maroussi, Athens Greece	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	AstraZeneca SA 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi, Athens Greece	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Griekenland	AstraZeneca SA 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi, Athens Greece	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Griekenland	AstraZeneca SA 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi, Athens Greece	Crestor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Hongarije	AstraZeneca Kft., 1113 Budapest, Bocskai út 134-146., Hungary	Crestor 5 mg filmtabletta	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Hongarije	AstraZeneca Kft., 1113 Budapest, Bocskai út 134-146., Hungary	Crestor 10 mg filmtabletta	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Hongarije	AstraZeneca Kft., 1113 Budapest, Bocskai út 134-146., Hungary	Crestor 20 mg filmtabletta	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
IJsland	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
IJsland	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
IJsland	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
IJsland	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Ierland	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Ierland	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Ierland	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Ierland	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Crestor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Cirantan	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Cirantan	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Cirantan	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Cirantan	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Provisacor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Provisacor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Provisacor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Provisacor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	Simesa S.p.A. Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI), Italy	Simestat	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	Simesa S.p.A. Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI), Italy	Simestat	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Simesa S.P.A. Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI), Italy	Simestat	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Italië	Simesa S.P.A. Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI), Italy	Simestat	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Letland	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 5 mg apvalkotās tabletes	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Letland	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 10 mg apvalkotās tabletes	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Letland	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 20 mg apvalkotās tabletes	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Letland	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 40 mg apvalkotās tabletes	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Litouwen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Litouwen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Litouwen	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/JEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Crestor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Cirantan	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Cirantan	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Cirantan	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Cirantan	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Provisacor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Provisacor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Provisacor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Provisacor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Rosuvastatin AstraZeneca	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Rosuvastatin AstraZeneca	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Rosuvastatin AstraZeneca	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Rosuvastatin AstraZeneca	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Noorwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050, Ettrestad 0601 Oslo Norway	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Noorwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Noorwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Crestor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Polen	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Polen	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Polen	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Polen	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Crestor 5 mg	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Crestor 10 mg	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Crestor 20 mg	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Crestor 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Visacor 5 mg	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Visacor 10 mg	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Visacor 20 mg	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Visacor 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Roemenië	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor 5 mg comprimate filmate	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Roemenië	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor 10 mg comprimate filmate	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Roemenië	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor 20 mg comprimate filmate	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Roemenië	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor 40 mg comprimate filmate	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slowakije	AstraZeneca UK Ltd 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	CRESTOR 5 mg	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	AstraZeneca UK Ltd 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	CRESTOR 10 mg	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slowakije	AstraZeneca UK Ltd 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	CRESTOR 20 mg	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slowakije	AstraZeneca UK Ltd 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	CRESTOR 40 mg	40mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slovenië	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	Crestor 5 mg filmsko obložene tablete	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slovenië	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	Crestor 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slovenië	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	Crestor 20 mg filmsko obložene tablete	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Slovenië	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	Crestor 40 mg filmsko obložene tablete	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain.	Crestor 5 mg comprimidos recubiertos con película	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain.	Crestor 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain.	Crestor 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain.	Crestor 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain.	Provisacor 5 mg comprimidos recubiertos con película	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain.	Provisacor 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain.	Provisacor 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Spanje	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/Serrano Galvache 56, 28033 Madrid, Spain.	Provisacor 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Zweden	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Crestor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Verenigd Koninkrijk	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	5 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Verenigd Koninkrijk	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	10 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	20 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal
Verenigd Koninkrijk	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	40 mg	Filmomhulde tabletten	Oraal

ISSN 1977-0995 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2474 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL