

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 czerwca 2014 r. do dnia 30 czerwca 2014 r.**

*(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE<sup>(1)</sup> lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE<sup>(2)</sup>)*

(2014/C 243/02)

**— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
23.6.2014	Zolpidem	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	24.6.2014
30.6.2014	Crestor	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	1.7.2014

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 1.

## ANEKS I

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich**

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lammach, Austria	Zoldem 5 mg – FilmTablet- katen	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lammach, Austria	Zoldem 10 mg – FilmTab- letkaten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lammach, Austria	Zolpidem G.L. 10 mg – FilmTablet- katen	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Hexal Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Wien, Austria	Zolpidem „Hexal” – Film- Tablet- katen	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Meda Pharma GmbH, Guggasse 15, 1110 Wien, Austria	Edluar 5 mg SublinguaTab- letkaten	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Austria	Meda Pharma GmbH, Guggasse 15, 1110 Wien, Austria	Edluar 10 mg Sublingual- Tablet- katen	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Austria	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 3, 1140 Wien, Austria	Zolpidem „ratiopharm” 10 mg FilmTablet- katen	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	sanofi-aventis GmbH, Saturn Tower, Leo- nard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien, Au- stria	Ivadal – FilmTablet- katen	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/ 2, 1190 Wien, Austria	Mondeal 10 mg – FilmTabletten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	APOTEX NV Av. du Bourg. Etienne Demunter 5 box 8 1090 Jette Belgia	Zolpitop	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	APOTEX NV Av. du Bourg. Etienne Demunter 5 box 8 1090 Jette Belgia	Zolpitop	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgia	Zolpidem EG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgia	Zolpidem EG	10 mg	Tabletka musująca	Podanie doustne
Belgia	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugalia	Zolpidem IPCA	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugalia	Zolpidem IPCA	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgia	Zolpeduar	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Belgia	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgia	Zolpeduar	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Belgia	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgia	Zolpidem Mylan	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Mediaalaan 40 1800 1800ilvoorde Belgia	Zolpidem Sandoz	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	SANOFI BELGIUM Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vinciiaan 19 1831 Diegem Belgia	Stilnoct	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	SANOFI BELGIUM Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vinciiaan 19 1831 Diegem Belgia	Zolpidem Sanofi-Aventis Belgium	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	TEVA PHARMA BELGIUM NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgia	Zolpidem Teva	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	TEVA PHARMA BELGIUM NV Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgia	Zolpidem Ratiopharm	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bulgaria	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Słowenia	Adorma	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bulgaria	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Słowenia	Adorma	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bulgaria	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Słowenia	Zolsana	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bulgaria	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Słowenia	Zolsana	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bulgaria	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Niemcy	Edluar	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Bulgaria	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Niemcy	Edluar	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Bulgaria	Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD, 103 Alexander Stamboliski Blvd. Building Sofia Tower Sofia 1303 Bulgaria	Stilnox	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226 F, Zagreb, Chorwacja	Lunata 5 mg filmom obłożone Tabletkae	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226 F, Zagreb, Chorwacja	Lunata 10 mg filmom obłożone Tabletkae	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Krka – farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Chorwacja	Zolsana 5 mg filmom obłożone Tabletkae	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Krka – farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Chorwacja	Zolsana 10 mg filmom obłożone Tabletkae	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Chorwacja	Zonadin 5 mg Tabletkae	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Chorwacja	Zonadin 10 mg Tabletkae	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, 1000, Chorwacja	Sanval 5 mg filmom obłożone Tabletkae	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, 1000, Chorwacja	Sanval 10 mg filmom obłożone Tabletkae	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 Lefkosia 2015 Cypr	Stilnox	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Słowenia	ADORMA 5 MG	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Słowenia	ADORMA 10 MG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Netherlands	APO-ZOLPIDEM 10 MG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire – Potters Bar Wielka Brytania	ZOLPIDEM MYLAN	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Słowenia	ZOLSANA 10 MG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czechy	EDLUAR 5 MG SUBLING- VÁLNÍ TABLETKAY	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Czechy	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czechy	EDLUAR 10 MG SUBLING- VÁLNÍ TABLETKAY	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Czechy	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finlandia	ZOLPIDEM ORION 10 MG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Niemcy	ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 MG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	SANDOZ s.r.o. U nákladového nádraží 3265/10 130 00 Prague 3 Czechy	SANVAL 10 MG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Prague 6 – Vokovice Czechy	STILNOX	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czechy	ZOLPINOX	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Niemcy	HYPNOGEN	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finlandia	ZOLPIDEM VITABALANS 10 MG POTÁHOVANÉ TABLETKAY	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Zolpidem „Actavis”	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Zolpidem „Actavis”	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire – Potters Bar Wielka Brytania	Zolpidem „Generics”	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, DK-2650 Hvidovre, Dania	Zolpidem „Hexal”	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne



Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Meda AS, Solvang 8, DK-3450 Allerød, Dania	Edluar	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Dania	Meda AS, Solvang 8, DK-3450 Allerød, Dania	Edluar	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Dania	PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Dania	Zonoc	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, DK-2970 Hørsholm, Dania	Stilnoct	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, Holandia	Zolpidem „Genthon”	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, Holandia	Zolpidem „Genthon”	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finlandia	Zolpidem „Vitalbans”	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Słowenia	ZOLSANA	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Słowenia	ZOLSANA	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Niemcy	EDLUAR	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Estonia	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Niemcy	EDLUAR	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Estonia	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Słowenia	ZOLPIDEM SANDOZ 10 MG	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	STILNOX	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia	Takeda GmbH 2 Byk-Gulden Strasse 78467 Konstanz Niemcy	HYPNOGEN	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finlandia	ZOLPIDEM VITABALANS 10 MG	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Stella	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Stella	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Dania	Zolpidem Hexal	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Meda Oy Vaisalantie 4 02130 Espoo Finlandia	Edluar	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Finlandia	Meda Oy Vaisalantie 4 02130 Espoo Finlandia	Edluar	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Finlandia	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finlandia	Somnor	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Niemcy	Zolpidem-Ratiopharm	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 P.O.Box 22 00350 Helsinki Finlandia	Stilnoct	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finlandia	Zolpidem Vitalbans	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	LABORATOIRES ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette Francja	ZOLPIDEM ALTER	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurlvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	ZOLPIDEM ACTAVIS	10 MG	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francja	ZOLPIDEM ARROW	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCJA	ZOLPIDEM ALMUS	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes FRANCJA	ZOLPIDEM BIOGARAN	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes Francja	ZOLPIDEM CRISTERS	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	CTRS Route de la Ganne 36170 Saint Benoit du Sault Francja	ZOLPIDEM CTRS	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENE- RICS „Le Quintet” – bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francja	ZOLPIDEM EG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENE- RICS „Le Quintet” – bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francja	ZOLPIDEM EG	10 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Francja	Genfarma B.V. Postbus 2062 1500 GB Zaandam Holandia	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Francja	Kiron Pharmaceutica BV Groesbeekseweg 11 Nijmegen, 6524 CK Holandia	ZOLPIDEM KIRION	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris FRANCJA	EDLUAR	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Francja	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris FRANCJA	EDLUAR	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Francja	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Francja	ZOLPIDEM MYLAN	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	PHARMACHEMIE BV Swensweg 5 – Haarlem PO Box 552 2003 RN Haarlem PAYS-BAS Holandia	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Francja	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux FRANCJA	ZOLPIDEM RPG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	RATIOPHARM GMBH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm ALLEMAGNE	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francja	ZOLPIDEM GNR	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francja	ZOLPIDEM GENERES	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francja	ZOLPIDEM SANDOZ	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	STILNOX	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	ZOLPIDEM ZENTIVA	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, Holandia	ZOLPIDEM BAYER	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, Holandia	ZOLPIDEM BAYER	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex FRANCJA	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures – Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre FRANCJA	ZOLPIDEM ZYDUS	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	1 A Pharma Keltnering 1 + 3 82041 Oberhaching Niemcy	Zolpidem 10 – 1A-Pharma	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Niemcy	Zolpidem AbZ 10 mg FilmTabletten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Actavis Deutschland GmbH & Co.KG Willy-Brandt-Allee 2 81829 München Niemcy	Zolpidem-Actavis 10 mg FilmTabletten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Lachingen Niemcy	Zolpidem AL 10 mg Film- Tabletten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laitchingen Niemcy	Zolpidem AL 5 mg Film- Tabletkaten	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Niemcy	Zolpidem Aristo 10 mg FilmTabletkaten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Niemcy	Zolpidem-CT 10 mg Film- Tabletkaten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Niemcy	Zolpidem-CT 5 mg Film- Tabletkaten	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 53757 Sankt Augustin Niemcy	Zolpidem real 10 mg Film- Tabletkaten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Niemcy	Zolpidem Heumann 10 mg FilmTabletkaten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Niemcy	Zolpidem Heumann 5 mg FilmTabletkaten	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne



Państwo Czołnkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Niemcy	Zolpidem Hexal 10 mg FilmTabletten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	IPCA – Produtos Farmacéuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 – Lj Esq 2625-099 Povoa de Santa Iria Portugalia	Zolpidem IPCA 10 mg FilmTabletten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	IPCA – Produtos Farmacéuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 – Lj Esq 2625-099 Povoa de Santa Iria Portugalia	Zolpidem IPCA 5 mg Film- Tabletten	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13 24941 Flensburg Niemcy	Zolpi-Q 10 mg FilmTablet- katen	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 2 53783 Eitorf Niemcy	Zolpinox 10 mg	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Niemcy	Edluar 10 mg Sublingual- Tabletten	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Niemcy	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Niemcy	Edluar 5 mg Sublingual/Tab- letten	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne

Państwo Czołnkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 64295 Darmstadt Niemcy	Zolpidem dura 10 mg FilmTabletkaten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Niemcy	Zolpidem-neuraxpharm 10 mg FilmTabletkaten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld Niemcy	Zolpidem-neuraxpharm 5 mg FilmTabletkaten	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	ratiofarm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Niemcy	Zolpidem-ratiofarm 10 mg FilmTabletkaten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	ratiofarm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Niemcy	Zolpidem-ratiofarm 5 mg FilmTabletkaten	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Niemcy	Zolpidem Sandoz 10 mg FilmTabletkaten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Niemcy	Bikalim	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Czołnkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Niemcy	Stilnox	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy	Zolpidem STADA 10 mg FilmTabletkaten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy	Zolpidem STADA 5 mg FilmTabletkaten	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Niemcy	Zolpidem TAD 10 mg	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finlandia	Zolpidem Vitabalans 10 mg FilmTabletkaten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Winthrop Arzneimittel GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt am Main Niemcy	Zolpi-Lich 10 mg FilmTab- letkaten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	IOULIA AND IRENE TSETI PHARMACEU- TICAL LABORATORIES ABEE, INTERMED ABEE, Kalyfiaki 27, Kifissia 14564 Grecja	HYPNONORM	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	ITF HELLAS S.A. Areos 103 and Ag. Triados 36, Palaio Faliro 17562 Grecja	ONIRIA	10 mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Grecja	ITF PHARMA KERESKEDELMIS SZOL- GALTATO KFT, BUDAPEST, HUNGAR H-1056, Budapest Duna u.1 Węgry	KALINICTA	10 mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Grecja	SANOFL-AVENTIS ABE 348 SYNGROU AVENUE, BUILDING A, KALLITHEA 17674 Grecja	STILNOX	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	EGIS Gyógyszergyár Nyrt. Keresztúri út 30- 38. Budapest 1106 Węgry	PIEZOL 10 mg filmTab- letkata	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	ExtractumPharma zRt. Megyeri út 64. Budapest 1044 Węgry	ZOLEP 10 mg filmTabletka- ta	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Generics (UK) Ltd. Albany Gate, Darkes Lane, Potters bar Herts EN61AG Wielka Brytania	SOMNOGEN 10 mg film- Tabletката	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	ITF Pharma Kft Duna u. 1. Budapest 1056 Węgry	ONIRIA 10 mg/ml belsőle- ges oldatos cseppek	10 mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne

Państwo Czołnkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Krka d.d. Novo Mesto Smarjenska cesta 6. Novo Mesto 8501 Słowenia	ZOLSANA 5 mg filmTabletkata	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Krka d.d. Novo Mesto Smarjenska cesta 6. Novo Mesto 8501 Słowenia	ZOLSANA 10 mg filmTabletkata	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	LEK Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana Słowenia	SANVAL 5 mg filmTabletkata	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	LEK Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana Słowenia	SANVAL 10 mg filmTabletkata	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Meda Pharma Węgry Kft Váci út 91. Budapest 1139 Węgry	EDLUAR 5 mg nyelvalatti Tabletkata	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Węgry	Meda Pharma Węgry Kft Váci út 91. Budapest 1139 Węgry	EDLUAR 10 mg nyelvalatti Tabletkata	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Węgry	Sanofi-Aventis Magyarország Zrt Tó u. 1-5 Budapest 1045 Węgry	STILNOX 10 mg filmTabletkata	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Teva Magyarország Zrt Repülőtéri út 5. Gödöllő 2100 Węgry	ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 mg filmTabletkata	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Vitalbans Oy Varastokatu 8. Hämeenlinna 13500 Finlandia	ZOLPIDEM VITABALANS 10 mg filmTabletkata	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Vulm CZ a.s. Olivova 1888 Ricany 25101 Czechy	INSOM 10 mg pezsgőTabletkata	10 mg	Tabletka musująca	Podanie doustne

Państwo Czołnkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Zentiva k.s. Dolny Mecholupy, U kabelovny 130 Prague 10. 10237 Czechy	HYPNOGEN 10 mg film- Tabletkata	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	LYFIS ehf., Grensásvegur 22, 108 Reykjavík, Islandia	Zolpidem LYFIS	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Szwecja	Edluar	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Islandia	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Szwecja	Edluar	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Islandia	Mylan AB, Ynglingagatan 14, 10435 Stockholm, Szwecja.	Zolpidem Mylan	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norwegia	Stilnoct	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norwegia	Stilnoct	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Irlandia	Nytamel 5 mg Tabletka po- wlekanas	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary Irlandia	Nyrtamel 10 mg Tabletki powlekane.	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlandia	Zoldem 10 mg film Tabletki drażowane	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Meda Health Sales Irlandia Limited Unit 34/35 Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co Meath Irlandia	Edluar 5 mg Tabletki podjęzykowe	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Irlandia	Meda Health Sales Irlandia Limited Unit 34/35 Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co Meath Irlandia	Edluar 10 mg Tabletki podjęzykowe	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Irlandia	Rowex Ltd, Bantry, Co. Cork, Irlandia	Zolnod 10 mg Tabletki powlekane	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Sanofi-Aventis Irlandia Limited T/A Sanofi, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia	Stilnoct 5 mg Tabletki powlekane	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Sanofi-Aventis Irlandia Limited T/A Sanofi, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia	Stilnoct 10 mg Tabletki powlekane	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Teva Pharma B. V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Zolpidem Tartrate Teva 5 mg Tabletka powlekana	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Teva Pharma B. V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Zolpidem Tartrate Teva 10 mg Tabletka powlekana	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurlagur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	ZOLPIDEM ACTAVIS	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Doc Generici S.r.l. Turati 40, Milano – 20121 Włochy	ZOLPIDEM DOC GENERICI	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Doc Generici S.r.l. Turati 40, Milano – 20121 Włochy	ZOLPIDEM DOC GENERICI	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	EG S.p.a. Via Scarlatti, 31, Milano – 20124 Włochy	ZOLPIDEM EG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	FIDIA Farmaceutici S.p.a. Via Ponte della Fabbrica, 3/a, Abano Terme, Padova – 35031 Włochy	OPSYCON	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	HEXAL S.p.a. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Varese Włochy	ZOLPIDEM HEXAL	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	IPCA – Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 – Lj Esq 2625-099 Povoas de Santa Iria Portugalia	ZOLPIDEM IPCA	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne



Państwo Czynkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	IPCA – Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 – Lj Esq 2625-099 Povoia de Santa Iria Portugalia	ZOLPIDEM IPCA	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi 330, 20126 Milano, Włochy	SONIREM	10 mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Włochy	LIFEPHARMA S.P.A. Via dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo, Milano – Włochy	ZOLPREM	10 mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Włochy	MEDA PHARMA S.P.A., Viale brenta 18, 20139 Milano – Włochy	ZOLPEDUAR	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Włochy	MEDA PHARMA S.P.A., Viale brenta 18, 20139 Milano – Włochy	ZOLPEDUAR	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Włochy	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Niemcy	ZOLPIDEM RATIOPHARM	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz S.p.a. Largo Umberto Boccioni, 1, Origgio, Varese – 21040 Włochy	ZOLPIDEM SANDOZ	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sanofi-aventis SpA, Viale Bodio 37/ b, 20158 Milano Włochy	STILNOX	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sanofi-aventis SpA, Viale Bodio 37/ b, 20158 Milano Włochy	NOTTEM	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Teva Italia S.r.l. – via Messina 38 – 20154 Milano Włochy	ZOLPIDEM TEVA	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	ZENTIVA ITALIA S.R.L. – Viale Bodio 37/ b, 20158 Milano Włochy	ZOLPIDEM ZENTIVA	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Słowenia	Zolsana 5 mg Tabletka dra- żowanas	5 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Łotwa	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Słowenia	Zolsana 10 mg Tabletka drażowanas	10 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Łotwa	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Niemcy	Edluar 5 mg Tabletka pod- językawas	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Łotwa	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Niemcy	Edluar 10 mg Tabletka pod- językawas	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Łotwa	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Słowenia	Zolpidem Sandoz 10 mg Tabletka powlekanas	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	sanofi-aventis Lotwa SIA, Kr.Valdemara 33- 8 Riga, LV 1010, Lotwa	Stilnox 10 mg Tabletka po- wlekanas	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finlandia	Zolpidem Vitalbans 10 mg Tabletka powlekana	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czechy	Hypnogen 10 mg Tabletka powlekana	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Słowenia	Zolsana	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Słowenia	Zolsana	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Słowenia	Zolpidem Sandoz	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA” A. Juozapavičiaus 6/2 g. LT-09310 Vilnius Litwa	Stilnox	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finlandia	Zolpidem Vitalbans	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czechy	HYPNOGEN	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgia	Dodorest	10 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Luksemburg	SANOFI BELGUM N.V. Airport Plaza, Montreal Building, Leonardo Da Vinciiaan 19 1831 Diegem Belgia	Stilnoct	10 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Luksemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgia	Zolpidem EG cpreff.	10 mg	Tabletka musująca	Podanie doustne
Luksemburg	Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel, b22 1020 Bruxelles Belgia	Zolpidem EG cpr.pellic.	10 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Luksemburg	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen Holandia	Zolpidem Genthion	10 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Luksemburg	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen Holandia	Zolpidem Genthion	5 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Holandia	Zolpitop	10 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Luksemburg	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Holandia	Zolpitop	5 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Luksemburg	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgia	Zolpeduar	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Luksemburg	MEDA PHARMA Chaussee de la Hulpe 166 1170 Watermael-Boitsfort Belgia	Zolpeduar	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Malta	Sanofi Malta Ltd. St. Julian's Rd. San Gwann SGN 2805 Malta	Stilnox	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Pharma MT 103, Stuart Street, Gzira, Malta	Nyrtamel	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norwegia	Stilnoct	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Sanofi Aventis Norge Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norwegia	Stilnoct	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Actavis Norwegia AS, P.O.BOX 409, 0213 Skoyen, OSLO, Norwegia	Zolpidem Actavis	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Actavis Norwegia AS, P.O.BOX 409, 0213 Skoyen, OSLO, Norwegia	Zolpidem Actavis	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Meda Norge, P.O.BOX 194, 1371 ASKER, Norwegia	Edluar	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Norwegia	Meda Norge, P.O.BOX 194, 1371 ASKER, Norwegia	Edluar	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Norwegia	Vitalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finlandia	Zolpidem Vitabalans	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurlvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Noxizol	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Holandia	Apo-Zolpin	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Farma-Projekt Sp. z o.o. ul. Józefińska 2 30-529 Kraków Polska	Xentic	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire – Potters Bar Wielka Brytania	ZolpiGen	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugalia	Zolpidem IPCA	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Ipca, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal Lda Rua Chanceler-Mor 11 R/c Frt. Cacem 2735-615 Portugalia	Zolpidem IPCA	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio 330 20126 Milano Włochy	Sonirem	10 mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Polska	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Słowenia	Zolsana	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Niemcy	Edluar	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Polska	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Niemcy	Edluar	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finlandia	Onirex	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Polska	Polfen	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Kent, Sandwich CT13 9 NJ Wielka Brytania	Zolpidem Pfizer	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Polska	Nasen	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Sandoz GmbH ul. Biochemiestrasse 10 Kundli 6250 Austria	Sanval	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Sanofi-Aventis Francja 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	Stilnox	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finlandia	Zolpidem Vitalbans	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne



Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	VULM CZ, a.s. Olivova 1888 Ricany 251 01 Czechy	Insom	10 mg	Tabletka musująca	Podanie doustne
Polska	Zakłady Farmaceutyczne POLIPHARMA S. A. Peplińska 19 83-200 Starogard Gdański Polska	Zolpic	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czechy	Hypnogen	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Actavis A/S Sucursal Rua Virgílio Correia, 11 – A 1600-219 Lisboa Portugalia	Zolpidem Actavis	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugalia), Unipessoal Lda. Av. do Forte, n° 3 – Parque Suécia, Edifício. IV, 2° 2794-038 Carnaxide Portugalia	Zolpidem Aurobindo	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurobindo Pharma (Portugalia), Unipessoal Lda. Av. do Forte, n° 3 – Parque Suécia, Edifício. IV, 2° 2794-038 Carnaxide Portugalia	Zolpidem Aurobindo	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Czlomkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Cinfa Portugalia, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 – Bloco 2, 3º F – Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide Portugalia	Zolpidem Cinfa 10 mg Comprimidados	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacéutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugalia	Zolpidem Generis 5 mg Comprimidados Revestidos	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacéutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugalia	Zolpidem Generis 10 mg Comprimidados Revestidos	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Genthon GmbH Groesbecker Weg, 1 D-47559 Kranenburg Niemcy	Zolpidem 5 mg Comprimi- dos Revestidos	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	IPCA – Produtos Farmacéuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 – Lj Esq 2625-099 Povoa de Santa Iria Portugalia	Zolpidem IPCA	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	IPCA – Produtos Farmacéuticos Unipessoal, Lda. Rua José Nogueira Vaz, Lote 104 – Lj Esq 2625-099 Povoa de Santa Iria Portugalia	Zolpidem IPCA	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Labesfal Genéricos, S.A Avenida Dr. Afonso Costa, 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugalia	Zolpidem Labesfal	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos – Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugalia	Cymerion	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Meda Pharma – Produtos Farmacêuticos, S. A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugalia	Edluar	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Portugalia	Meda Pharma – Produtos Farmacêuticos, S. A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugalia	Edluar	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Portugalia	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlântis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C – 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugalia	Zolpidem Mylan	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugalia	Zolpidem Ratiopharm 10 mg Comprimidos Revestidos	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º – Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalia	Zolpidem Sandoz	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalia	Stilnox	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Wynn Industrial Pharma, S.A. Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras 1070-274 Lisboa Portugalia	Zolpidem Wynn	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Słowenia	ZADOBRA 5 mg	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Słowenia	ZADOBRA 10 mg	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi 330, 20126 Milano, Italia	ONIRIA 10 mg/ml	10 mg/ml	krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Rumunia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Słowenia	ZOLSANA 5 mg	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Słowenia	ZOLSANA 10 mg	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	LABORMED PHARMA S.A. B-dul Theodor Pallady nr. 44B Sector 3, București, România	ZOLPIDEM 10 mg	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	LEK farmaceutiska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Słowenia	SANVAL 10 mg	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Niemcy	EDLUAR 5 mg	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Rumunia	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Niemcy	EDLUAR 10 mg	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Rumunia	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1, Iași, România	ZOLPIDEM ATB 10 mg	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	SANOFI-AVENTIS ROMÂNIA S.R.L. Str. Izvor, Nr. 80, Et. 6-11 Sector 5, București, România	STILNOX 10 mg	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Słowenia	ADORMA 5 mg filmom obalené Tablet kay	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Słowenia	ADORMA 10 mg filmom obalené Tablet kay	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 ITL Hertfordshire – Potters Bar Wielka Brytania	Zolpidem Mylan 10 mg	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Orion Corporation Orionintie 1/A FI-02200 Espoo Finlandia	Zolpidem Orion 10 mg	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Słowenia	SANVAL 5 mg	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Słowenia	SANVAL 10 mg	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	sano-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 85101 Bratislava Słowacja	STILNOX	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czechy	ZOLPINOX	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Takeda GmbH 2 Byk-Gulden Strasse 78467 Konstanz Niemcy	HYPNOGEN	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finlandia	Zolpidem Vitabalans 10 mg filmom obalené Tabletkay	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Słowenia	Perluna 10 mg filmisko obożene Tabletkae	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Słowenia	Perluna 5 mg filmisko obożene Tabletkae	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Słowenia	Zolsana 10 mg filmisko obożene Tabletkae	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Słowenia	Zolsana 5 mg filmisko obożene Tabletkae	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	LEK farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Słowenia	Sanval 10 mg filmisko obożene Tabletkae	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	LEK farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Słowenia	Sanval 5 mg filmisko obożene Tabletkae	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Niemcy	Edluar 10 mg podjezične Tabletkae	10 mg	Tabletka podjezykowa	Podanie podjezykowe

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 Bad Homburg v.d.H 61352 Niemcy	Edluar 5 mg podjęzične Tabletkae	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Słowenia	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finlandia	Zolpidem Vitabalans 10 mg filmisko obložene Tabletkae	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	ANGELINI FARMACEUTICA, S.A. Osi, 7-9 Barcelona. 08034. HISZPANIA	DALPARAN 10 mg COM- PRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Holandia	ZOLPIDEM APOTEX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIER- TOS CON PELICULA EFG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	BEXAL FARMACEUTICA, S.A Centro Em- presarial Osa Mayor. Avda. Osa Mayor, 4 – Area B, Aravaca (Madrid). 28023. HISZ- PANIA	ZOLPIDEM BEXALABS 10 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTOS CON PELICU- LA EFG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	BEXAL FARMACEUTICA, S.A Centro Em- presarial Osa Mayor. Avda. Osa Mayor, 4 – Area B, Aravaca (Madrid). 28023. HISZ- PANIA	ZOLPIDEM BEXAL 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIER- TOS EFG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	FARMALIDER, S.A. Aragoneses, 2, Alco- bendas (Madrid). 28108.HISZPANIA	ZOLPIDEM FARMALIDER 10 mg COMPRIMIDOS RE- CUBIERTOS EFG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	GENERFARMA, S.L. Ronda Isaac Peral, 6 Parque Tecnológico 46980 Paterna (Valen- cia) HISZPANIA	ZOLPIDEM DESGEN 5 mg COMPRIMIDOS EFG	5 mg	Tabletka	Podanie doustne



Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	GENERFARMA, S.L. Ronda Isaac Peral, 6 Parque Tecnológico 46980 Paterna (Valencia) HISZPANIA	ZOLPIDEM DESGEN 10 mg COMPRIMIDOS EFG	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	GERMED FARMACEUTICA S.L. Chile, 8 – 2ª planta. Oficina 203, Las Matas (Madrid). 28290. HISZPANIA	ZOLPIDEM EDIGEN 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern (Barcelona). 08960 HISZPANIA	ZOLPIDEM STADA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta .Huarte-Pamplona (Navarra) 31620 HISZPANIA	ZOLPIDEM CINFA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIOS NORMON, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos (Madrid). 28760. HISZPANIA	ZOLPIDEM NORMON 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	MEDA PHARMA S.A.U Avda. de Castilla, 2. Edif. Berlin. 2ª planta. Parque Empresarial San Fernando, San Fernando de Henares (Madrid).28830. HISZPANIA	EDLUAR 10 MG COMPRIMIDOS SUBLINGUALES	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Hiszpania	MEDA PHARMA S.A.U Avda. de Castilla, 2. Edif. Berlin. 2ª planta. Parque Empresarial San Fernando, San Fernando de Henares (Madrid).28830. HISZPANIA	EDLUAR 5 MG COMPRIMIDOS SUBLINGUALES	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Hiszpania	MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L. Plom 2- 4, 5ª Planta, Barcelona. 08038. HISZPANIA	ZOLPIDEM MYLAN 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	PHARMAGENUS, S.A. Avda. Camí Real, 51-57 Palau-solita i Plegamans (Barcelona). 08184. HISZPANIA	ZOLPIDEM PHARMAGENUS 5 mg COMPRIMIDOS	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	PHARMAGENUS, S.A. Avda. Camí Real, 51-57 Palau-solita i Plegamans (Barcelona). 08184. HISZPANIA	ZOLPIDEM PHARMAGENUS 10 mg COMPRIMIDOS EFG	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª Planta, Alcobendas, Madrid. 28108. HISZPANIA	ZOLPIDEM RATIOPHARM 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª Planta, Alcobendas, Madrid. 28108. HISZPANIA	ZOLPIDEM TEVAGEN 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª Planta, Alcobendas, Madrid. 28108. HISZPANIA	ZOLPIDEM TEVAGEN 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca (Madrid) Hiszpania	ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS EFG	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2, Barcelona. 08019 HISZPANIA	STILNOX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA S.L.U. C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta Alcobendas (Madrid). 28108. HISZPANIA	ZOLPIDEM TEVA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10, Dolni Mecholupy 10237 Czechy	ZOLPIDEM ZENTIVA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Zolpidem Actavis	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður Islandia	Zolpidem Actavis	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Köpenhamn S Dania	Zolpidem HEXAL	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Ranbaxy (UK) Ltd, Building 4 Chiswick Park London W4 5YE Wielka Brytania	Zolpidem Ranbaxy	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Ranbaxy (UK) Ltd, Building 4 Chiswick Park London W4 5YE Wielka Brytania	Zolpidem Ranbaxy	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Szwecja	Edluar	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Meda AB, Pipers väg 2A, Box 906, SE-170 09, Szwecja	Edluar	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Szwecja	Mylan AB Box 23033 104 35 Stockholm Szwecja	Zolpidem Mylan	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Dania	Zolpidem Orifarm	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Orifarm Generics A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S Dania	Zolpidem Orifarm	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Niemcy	Zolpidem ratiopharm	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Niemcy	Zolpidem ratiopharm	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Köpenhamn S Dania	Zolpidem Sandoz	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Dania	Zolpidem Sandoz	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Szwecja	Stilnoct	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Szwecja	Stilnoct	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Niemcy	Zolpidem STADA	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Niemcy	Zolpidem STADA	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, Holandia	Zolpidem Genthon	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Synthon BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, Holandia	Zolpidem Genthon	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Vitalbans Oy Varastokatu 8 13500 Hämeenlinna Finlandia	Zolpidem Vitalbans	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Czołnkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN BAARN Holandia	Zolpidemtartraat Actavis 5 mg, Tabletkaten	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN BAARN Holandia	Zolpidemtartraat Actavis 10 mg, Tabletkaten	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	ADOH B.V. Godfried Bomansstraat 31 6543 JA NIJMEGEN Holandia	Zolpidemtartraat ADOH bruistabletkaten 10 mg, bruistabletkaten	10 mg	Tabletka musująca	Podanie doustne
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM Holandia	Zolpidemtartraat 5 mg PCH, filmomhulde Tabletkaten	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM Holandia	Zolpidemtartraat 10 mg PCH, filmomhulde Tabletkaten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM Holandia	Zolpidemtartraat ratiopharm 5 mg, Tabletkaten	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM Holandia	Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, Tabletkaten	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo Czołnkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM Holandia	Zolpidemtartraat ratiopharm 5 mg, filmomhulde Tabletken	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM Holandia	Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, filmomhulde Tabletken	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM Holandia	Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, filmomhulde Tabletken	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE Holandia	Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg, filmomhulde Tabletken	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE Holandia	Zolpidemtartraat Sandoz 5, filmomhulde Tabletken 5 mg	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE Holandia	Zolpidemtartraat Sandoz 10, filmomhulde Tabletken 10 mg	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN Holandia	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde Tabletken	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN Holandia	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde Tabletken	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN Holandia	Zolpidemtartraat 5 mg, fil- momhulde Tabletken	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN Holandia	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde Tabletken	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN Holandia	Zolpidemtartraat 5 mg, fil- momhulde Tabletken	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN Holandia	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde Tabletken	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	ADOH B.V. Godfried Bomansstraat 31 6543 JA NIJMEGEN Holandia	Zolpidemtartraat ADOH 10 mg, bruistabletken	10 mg	Tabletka musująca	Podanie doustne
Holandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Holandia	Zolpidemtartraat Apotex 5 mg, filmomhulde Tabletkat- ten	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne



Państwo Czlomkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 NL 2333 CR Leiden Holandia	Zolpidemtartraat Apotex 10 mg, filmomhulde Tabletka-	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR Holandia	Zolpidemtartraat CF 5 mg, film-omhulde Tabletka-	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR Holandia	Zolpidemtartraat CF 10 mg, film-omhulde Tabletka-	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Eurogenerics S.A. Esplanade Heyssel, b22 1020 Bruxelles Belgia	Zolpidem Eurogenerics bruus 10 mg bruusTabletka-	10 mg	Tabletka musująca	Podanie doustne
Holandia	FIDIA Farmaceutici S.p.a. Via Ponte della Fabbrica, 3/a, Abano Terme, Padova – 35031 Włochy	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde Tabletka-	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen Holandia	Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde Tabletka-	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Genthon BV Microweg, 22 6545 Nijmegen Holandia	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde Tabletka-	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Czołnkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN Holandia	Edluar 5 mg, Tabletki voor sublinguaal gebruik	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Holandia	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN Holandia	Edluar 10 mg, Tabletki voor sublinguaal gebruik	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Holandia	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN Holandia	Zolpidemtartraat Mylan 10 mg, filmomhuide Tabletki- ten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM Holandia	Zolpidemtartraat 5 PCH, filmomhuide Tabletki 5 mg	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM Holandia	Zolpidemtartraat 10 PCH, filmomhuide Tabletki 10 mg	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA Holandia	Stilnoct, Tabletki 10 mg	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Niemcy	Zolpidemtartraat Stada 5 mg, filmomhuide Tabletki- ten	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 DE-61118 Bad Vilbel Niemcy	Zolpidemtartraat Stada 10 mg, filmomhulde Tabletka-ten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Synthon B.V. Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN Holandia	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde Tabletka-ten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon EX32 8NS Wielka Brytania	Zolpidem Tartrate 5 mg Tabletka	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon EX32 8NS Wielka Brytania	Zolpidem Tartrate 10 mg Tabletka	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Słowenia	Zolpidem Tartrate 5 mg Tabletka powlekanas	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	ALKALOID-INT d.o.o. Šlandrova ulica 4 1231 Ljubljana-Črnuče Słowenia	Zolpidem Tartrate 10 mg Tabletka powlekanas	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4SY Wielka Brytania	Stilnoct 5 mg film-Tabletka drażwowana	5 mg	Tabletka drażwowana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4SY Wielka Brytania	Stilnoct 10 mg Tabletka powlekanas	10 mg	Tabletka drażwowana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG Wielka Brytania	Zolpidem Tartrate 5 mg Tabletka powlekana	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG Wielka Brytania	Zolpidem Tartrate 10 mg Tabletka powlekana	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Generics [UK] Ltd. Station Close EN6 1TL Hertfordshire – Potters Bar Wielka Brytania	Zolpidem 10 mg Tabletka powlekana	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Meda Pharmaceuticals Limited, Skyway House, Parsonage Road, Takeley, Bishops Stortford CM22 6PU Wielka Brytania	Edluar 5 mg Tabletka podjęzykowa	5 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Wielka Brytania	Meda Pharmaceuticals Limited, Skyway House, Parsonage Road, Takeley, Bishops Stortford CM22 6PU Wielka Brytania	Edluar 10 mg Tabletka podjęzykowa	10 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie doustne
Wielka Brytania	Amneal Pharma Europe Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irlandia	Zolpidem Tartrate 5 mg Tabletka powlekana	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Amneal Pharma Europe Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irlandia	Zolpidem Tartrate 10 mg Tabletka powlekana	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Niemcy	Zolpidem Tartrate 5 mg Tabletka powlekana	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Niemcy	Zolpidem Tartrate 10 mg Tabletka powlekana	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	Zolpidem Tartrate 10 mg Tabletkas	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Teva UK Limited, Brampton Road, Hamp- den Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Wielka Brytania	Zolpidem Tartrate 5 mg, Tabletka powlekana	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Teva UK Limited, Brampton Road, Hamp- den Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Wielka Brytania	Zolpidem Tartrate 10 mg, Tabletka powlekana	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Tillomed Laboratories Limited, 3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridge- shire PE19 8ET Wielka Brytania	Zolpidem 10 mg Tabletka powlekana	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Wielka Brytania	Zolpidem Tartrate 5 mg Tabletkas	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Wielka Brytania	Zolpidem Tartrate 10 mg Tabletkas	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

## ANEKS II

Wykaz nazw, postaci(ci) farmaceutycznej(ych), moc(y) produktów leczniczych, droga(dróg) podania, podmiot(y) odpowiedzialny(e) posiadający(e) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Crestor 5 mg – Filmtabletten	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Crestor 10 mg – Filmtabletten	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Crestor 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Crestor 40 mg – Filmtabletten	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bulgaria	AstraZeneca Pharmaceuticals AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bulgaria	AstraZeneca Pharmaceuticals AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bulgaria	AstraZeneca Pharmaceuticals AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Chorwacja	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10000 Zagreb Croatia	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Chorwacja	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10000 Zagreb Croatia	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10000 Zagreb Croatia	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Chorwacja	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10000 Zagreb Croatia	Crestor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Czechy	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 5 mg	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne



Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Czechy	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 20 mg	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Czechy	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 40 mg	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	AstraZeneca UK Ltd. 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	AstraZeneca UK Ltd. 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	AstraZeneca UK Ltd. 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Crestor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex, France	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex, France	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex, France	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	CRESTOR 5 mg Filmtablet- ten	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	CRESTOR 10 mg Filmtab- letten	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	CRESTOR 20 mg Filmtab- letten	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	CRESTOR 40 mg Filmtab- letten	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca SA 4 Theotokopoulou & Astronafion str 151 25 Maroussi, Athens Greece	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	AstraZeneca SA 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi, Athens Greece	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca SA 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi, Athens Greece	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca SA 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi, Athens Greece	Crestor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	AstraZeneca Kft., 1113 Budapest, Bocskai út 134-146., Hungary	Crestor 5 mg filmtabletta	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	AstraZeneca Kft., 1113 Budapest, Bocskai út 134-146., Hungary	Crestor 10 mg filmtabletta	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	AstraZeneca Kft., 1113 Budapest, Bocskai út 134-146., Hungary	Crestor 20 mg filmtabletta	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S Denmark	Crestor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Crestor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Cirantan	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Cirantan	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Cirantan	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Czynkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Cirantan	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Provisacor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Provisacor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Provisacor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta, Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI), Italy	Provisacor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Simesa S.p.A. Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI), Italy	Simestat	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Simesa S.p.A. Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI), Italy	Simestat	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Simesa S.P.A. Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI), Italy	Simestat	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Simesa S.P.A. Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI), Italy	Simestat	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 5 mg apvalkotās tabletes	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 10 mg apvalkotās tabletes	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 20 mg apvalkotās tabletes	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor 40 mg apvalkotās tabletesb	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne



Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Crestor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Crestor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Crestor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Cirantan	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Cirantan	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Cirantan	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Cirantan	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Provisacor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Provisacor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Czynkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Provisacor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Provisacor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Rosuvastatin AstraZeneca	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Rosuvastatin AstraZeneca	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Rosuvastatin AstraZeneca	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Rosuvastatin AstraZeneca	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 60 50, Ettrestad 0601 Oslo Norway	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Crestor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Crestor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda, Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Crestor 5 mg	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda, Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Crestor 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda, Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Crestor 20 mg	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda, Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Crestor 40 mg	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda, Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Visacor 5 mg	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda, Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Visacor 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Visacor 20 mg	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Visacor 40 mg	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor 5 mg comprimate filmate	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor 10 mg comprimate filmate	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor 20 mg comprimate filmate	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Crestor 40 mg comprimate filmate	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowacja	AstraZeneca UK Ltd 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	CRESTOR 5 mg	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	AstraZeneca UK Ltd 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	CRESTOR 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowacja	AstraZeneca UK Ltd 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	CRESTOR 20 mg	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowacja	AstraZeneca UK Ltd 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	CRESTOR 40 mg	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	Crestor 5 mg filmisko ob- łożone tablete	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	Crestor 10 mg filmisko ob- łożone tablete	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	Crestor 20 mg filmisko ob- łożone tablete	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London, W2 6BD, United Kingdom	Crestor 40 mg filmisko ob- łożone tablete	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne



Państwo Czlomkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	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	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	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	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	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	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	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	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	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	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	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	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	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	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	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	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Crestor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	5 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Crestor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne