

## **Приложение I**

### **Списък на национално разрешени лекарствени продукти**

| <b>Държава<br/>членка<br/>ЕС/ЕИП</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за<br/>употреба</b> | <b>Име на продукт</b> | <b>INN + Количество на<br/>активното вещество в<br/>дозова единица, в %, за<br/>даден обем или маса</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на въвеждане</b> |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Австрия                              | Actavis Group Ptc Ehf.                                | Sienima               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Австрия                              | Dermapharm Gmbh                                       | Dienovel              | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Австрия                              | Exeltis Germany Gmbh                                  | Dienorette            | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Австрия                              | Exeltis Germany Gmbh                                  | Viola                 | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Австрия                              | Madaus Gmbh                                           | Kappanogest           | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Австрия                              | Ratiopharm Arzneimittel<br>Vertriebs-Gmbh             | Motion                | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Австрия                              | Ratiopharm Arzneimittel<br>Vertriebs-Gmbh             | Motion Ratiopharm     | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Белгия                               | Effik Benelux                                         | Dienobel              | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Белгия                               | Exeltis Germany Gmbh                                  | Serisima Continu      | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка \$ плацебо 0mg<br>таблетка                | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |

| <b>Държава<br/>членка<br/>ЕС/ЕИП</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за<br/>употреба</b> | <b>Име на продукт</b> | <b>INN + Количество на<br/>активното вещество в<br/>дозова единица, в %, за<br/>даден обем или маса</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на въвеждане</b> |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| България                             | Pharmaswiss česká<br>Republika S.R.O.                 | Диенил                | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Чешка<br>република                   | Actavis Group Ptc Ehf.                                | Sienima               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Чешка<br>република                   | Bayer Pharma Ag                                       | Jeanine               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Обвита таблетка              | Перорално<br>приложение |
| Чешка<br>република                   | Egis Pharmaceuticals Plc                              | Omisson               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Чешка<br>република                   | Egis Pharmaceuticals Plc                              | Omisson Daily         | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка \$ лактоза монохидрат<br>55mg таблетка    | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Чешка<br>република                   | Exeltis Czech S.R.O.                                  | Diecyclen             | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка \$ плацебо 0mg<br>таблетка                | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Чешка<br>република                   | Exeltis Magyarország Kft.                             | Dienille              | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Чешка<br>република                   | Gedeon Richter Plc.                                   | Mistra                | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |

| <b>Държава<br/>членка<br/>ЕС/ЕИП</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за<br/>употреба</b> | <b>Име на продукт</b> | <b>INN + Количество на<br/>активното вещество в<br/>дозова единица, в %, за<br/>даден обем или маса</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на въвеждане</b> |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Чешка<br>република                   | Genericon, S.R.O.                                     | Paoletta              | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Чешка<br>република                   | Sandoz S.R.O.                                         | Foxinette Neo         | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Чешка<br>република                   | Teva Pharmaceuticals Cr,<br>S.R.O.                    | Verezana              | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Чешка<br>република                   | Zentiva, K.S.                                         | Bonadea               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Естония                              | Bayer Pharma Ag                                       | Jeanine               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Обвита таблетка              | Перорално<br>приложение |
| Естония                              | Gedeon Richter Plc.                                   | Sibilla Plus          | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка \$ лактоза безводна<br>37,26mg таблетка   | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Естония                              | Laboratorios León Farma,<br>S.A.                      | Diener                | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Естония                              | Ladee Pharma Baltics Uab                              | Lasca                 | Dienogest 2mg,<br>етинилестрадиол 0,03mg                                                                | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Естония                              | Uab "exeltis Baltics"                                 | Diecyclen             | Dienogest 2mg,<br>етинилестрадиол 0,03mg                                                                | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |

| <b>Държава<br/>членка<br/>ЕС/ЕИП</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за<br/>употреба</b> | <b>Име на продукт</b> | <b>INN + Количество на<br/>активното вещество в<br/>дозова единица, в %, за<br/>даден обем или маса</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на въвеждане</b> |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Германия                             | 1 A Pharma Gmbh                                       | Amelie                | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Acis Arzneimittel Gmbh                                | Dienogenance          | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Actavis Group Ptc Ehf.                                | Aurovida              | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Aristo Pharma Gmbh (Art<br>57)                        | Aristelle             | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Dr. Kade - Besins Pharma<br>Gmbh                      | Finic                 | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Таблетка                     | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Egis Pharmaceuticals Plc                              | Omisson               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Emra-Med Arzneimittel<br>Gmbh                         | Valette               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Обвита таблетка              | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Eurimpharm Arzneimittel<br>Gmbh                       | Valette               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Обвита таблетка              | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Exeltis Germany Gmbh                                  | Velafee               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |

| <b>Държава<br/>членка<br/>ЕС/ЕИП</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за<br/>употреба</b> | <b>Име на продукт</b> | <b>INN + Количество на<br/>активното вещество в<br/>дозова единица, в %, за<br/>даден обем или маса</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на въвеждане</b> |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Германия                             | Exeltis Germany Gmbh                                  | Velafee 21+7          | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка \$ лактоза монохидрат<br>55,5mg таблетка  | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Hexal Ag                                              | Starletta             | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Hormosan Pharma Gmbh                                  | Luvyna                | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Jenapharm Gmbh & Co Kg                                | Maxim                 | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Обвита таблетка              | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Jenapharm Gmbh & Co Kg                                | Valette               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Обвита таблетка              | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Kohlpharma Gmbh                                       | Valette               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Обвита таблетка              | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Laboratorios León Farma,<br>S.A.                      | Dande                 | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Laboratorios León Farma,<br>S.A.                      | Lasca                 | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Laboratorios León Farma,<br>S.A.                      | Raener                | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |

| <b>Държава<br/>членка<br/>ЕС/ЕИП</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за<br/>употреба</b> | <b>Име на продукт</b>                | <b>INN + Количество на<br/>активното вещество в<br/>дозова единица, в %, за<br/>даден обем или маса</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на въвеждане</b> |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Германия                             | Meda Pharma Gmbh & Co.<br>Kg                          | Kappanogest                          | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Mibe Gmbh Arzneimittel                                | Dienovel                             | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Mibe Gmbh Arzneimittel                                | Ethinylestradiol /<br>Dienogest Mibe | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Mithra Pharmaceuticals Sa                             | Midien                               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Orifarm Gmbh                                          | Valette                              | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Обвита таблетка              | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Pharma Gerke<br>Arzneimittelvertriebs<br>Gmbh         | Valette                              | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Обвита таблетка              | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Ratiopharm Gmbh                                       | Velvet                               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Ratiopharm Gmbh                                       | Velvet-Ratiopharm                    | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Германия                             | Teva Gmbh                                             | Laviola                              | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |

| <b>Държава<br/>членка<br/>ЕС/ЕИП</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за<br/>употреба</b> | <b>Име на продукт</b> | <b>INN + Количество на<br/>активното вещество в<br/>дозова единица, в %, за<br/>даден обем или маса</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на въвеждане</b> |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Германия                             | Zentiva Pharma                                        | Bonadea               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Унгария                              | Actavis Group Ptc Ehf.                                | Sienima               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Унгария                              | Alvogen Ipco S.Ar.L                                   | Dande                 | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Унгария                              | Alvogen Ipco S.Ar.L                                   | Diedita               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка \$ лактоза монохидрат<br>60,9mg таблетка  | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Унгария                              | Egis Pharmaceuticals Plc                              | Omisson               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Унгария                              | Egis Pharmaceuticals Plc                              | Omisson Daily         | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Унгария                              | Exeltis Magyarország Kft.                             | Dienille              | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03 mg<br>таблетка                                          | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Унгария                              | Gedeon Richter Plc.                                   | Mistral               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Унгария                              | Gedeon Richter Plc.                                   | Mistral Continuous    | Dienogest 2mg,<br>етинилестрадиол 0,03mg \$<br>лактоза безводна 37,26mg                                 | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |

| <b>Държава членка ЕС/ЕИП</b> | <b>Притежател на разрешението за употреба</b> | <b>Име на продукт</b> | <b>INN + Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса</b> | <b>Лекарствена форма</b> | <b>Път на въвеждане</b> |
|------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Унгария                      | Pharmaswiss česká Republika S.R.O.            | Combipat              | Dienogest 2mg таблетка, етинилестрадиол 0,03mg таблетка                                     | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Латвия                       | Bayer Pharma Ag                               | Jeanine               | Dienogest 2mg таблетка, етинилестрадиол 0,03mg таблетка                                     | Обвита таблетка          | Перорално приложение    |
| Латвия                       | Exeltis Baltics Uab, Lithuania                | Diecyclen             | Dienogest 2mg таблетка, етинилестрадиол 0,03mg таблетка                                     | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Латвия                       | Exeltis Baltics Uab, Lithuania                | Diecyclen             | Dienogest 2mg, етинилестрадиол 0,03mg                                                       | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Латвия                       | Laboratorios Leon Farma, S.A., Spain          | Diener                | Dienogest 2mg, етинилестрадиол 0,03mg                                                       | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Латвия                       | Ladee Pharma Baltics Uab, Lithuania           | Lasca                 | Dienogest 2mg, етинилестрадиол 0,03mg                                                       | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Латвия                       | Zentiva, K.S.                                 | Zenadea               | Dienogest 2mg таблетка, етинилестрадиол 0,03mg таблетка                                     | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Литва                        | Bayer Pharma Ag                               | Jeanine               | Dienogest 2mg таблетка, етинилестрадиол 0,03mg таблетка                                     | Обвита таблетка          | Перорално приложение    |
| Литва                        | Zentiva, K.S.                                 | Zenadea               | Dienogest 2mg таблетка, етинилестрадиол 0,03mg таблетка                                     | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |
| Люксембург                   | Mithra Pharmaceuticals Sa                     | Deltanogest           | Dienogest 2mg таблетка, етинилестрадиол 0,03mg таблетка                                     | Филмирана таблетка       | Перорално приложение    |

| <b>Държава<br/>членка<br/>ЕС/ЕИП</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за<br/>употреба</b> | <b>Име на продукт</b> | <b>INN + Количество на<br/>активното вещество в<br/>дозова единица, в %, за<br/>даден обем или маса</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на въвеждане</b> |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Люксембург                           | Ratiopharm Gmbh                                       | Velvet                | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Люксембург                           | Ratiopharm Gmbh                                       | Velvet-Ratiopharm     | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Полша                                | Alvogen Ipco S.Ar.L                                   | Diener                | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Полша                                | Dr. Kade Pharmazeutische<br>Fabrik Gmbh               | Dionelle              | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Таблетка                     | Перорално<br>приложение |
| Полша                                | Egis Pharmaceuticals Plc                              | Omisson               | Dienogest 2mg,<br>етинилестрадиол 0,03mg                                                                | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Полша                                | Egis Pharmaceuticals Plc                              | Omisson Daily         | Dienogest 2mg,<br>етинилестрадиол 0,03mg                                                                | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Полша                                | Exeltis Poland Sp. Z O.O.                             | Atywia                | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Полша                                | Gedeon Richter Polska Sp.<br>Z. O.O.                  | Sibilla               | Dienogest 2mg,<br>етинилестрадиол 0,03mg                                                                | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Полша                                | Sun-Farm Sp. Z.O.O.                                   | Dorin                 | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Полша                                | Zentiva, K.S.                                         | Bonadea               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |

| <b>Държава<br/>членка<br/>ЕС/ЕИП</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за<br/>употреба</b> | <b>Име на продукт</b> | <b>INN + Количество на<br/>активното вещество в<br/>дозова единица, в %, за<br/>даден обем или маса</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на въвеждане</b> |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Португалия                           | Aurovitas Unipessoal, Lda.                            | Sienima               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Румъния                              | Gedeon Richter România<br>S.A.                        | Sibilla               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Румъния                              | Gedeon Richter România<br>S.A.                        | Sibilla Zilnic        | Dienogest 2mg,<br>етинилестрадиол 0,03mg \$<br>лактоза безводна 37,26mg                                 | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Румъния                              | Pharmaswiss česká<br>Republika S.R.O.                 | Dienille              | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Румъния                              | Zentiva, K.S.                                         | Zenadea               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Словакия                             | Bayer Pharma Ag                                       | Jeanine               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Обвита таблетка              | Перорално<br>приложение |
| Словакия                             | Egis Pharmaceuticals Plc                              | Omisson               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Словакия                             | Exeltis Slovakia S.R.O.                               | Diecyclen             | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Словакия                             | Gedeon Richter Plc.                                   | Mistra                | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |

| <b>Държава<br/>членка<br/>ЕС/ЕИП</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за<br/>употреба</b> | <b>Име на продукт</b>                   | <b>INN + Количество на<br/>активното вещество в<br/>дозова единица, в %, за<br/>даден обем или маса</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на въвеждане</b> |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Словакия                             | Genericon, S.R.O.                                     | Paoletta                                | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Словакия                             | Ladeepharm Slovakia,<br>S.R.O.                        | Dienorette                              | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Словакия                             | Sandoz Pharmaceuticals<br>D.D.                        | Foxinette Neo                           | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Словакия                             | Zentiva, K.S.                                         | Zenadea                                 | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Словения                             | Exeltis Magyarország Kft.                             | Dienille                                | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Словения                             | Gedeon Richter Plc.                                   | Sibilla                                 | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка \$ лактоза 37,26mg<br>Таблетка            | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Испания                              | Laboratorios Aurobindo<br>S.L.U.                      | Dienogest/Etinilestra<br>diol Aurobindo | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Испания                              | Laboratorios Cinfa, S.A.                              | Dienogest/Etinilestra<br>diol Cinfa     | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Испания                              | Sandoz Farmacéutica, S.A.                             | Ceciliana                               | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |

| <b>Държава<br/>членка<br/>ЕС/ЕИП</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за<br/>употреба</b> | <b>Име на продукт</b> | <b>INN + Количество на<br/>активното вещество в<br/>дозова единица, в %, за<br/>даден обем или маса</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b> | <b>Път на въвеждане</b> |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Испания                              | Sandoz Farmacéutica, S.A.                             | Ceciliana Diario      | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |
| Испания                              | Teva Pharma S.L.U                                     | Verezana              | Dienogest 2mg таблетка,<br>етинилестрадиол 0,03mg<br>таблетка                                           | Филмирана таблетка           | Перорално<br>приложение |