

Příloha I

Seznam názvů léčivých přípravků, léková forma, koncentrace, způsob podání a držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

Léčivé přípravky pro nouzovou antikoncepci obsahující levonorgestrel

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1500 Mikrogramm-Tablette	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Vikela 750 Mikrogramm- Tabletten	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Laboratoire HRA Pharma 15. rue Béranger FR-75003 Paris France	Vikela 1,5 Milligramm- Tablette	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Velafam 1,5 mg Tabletten	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Velafam 750 Mikrogramm Tabletten	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Levodonna	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Laboratoire HRA Pharma 15. rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Buharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramonna	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Postinor-Duo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Etiyone	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Melkidos	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Arenda d.o.o., Medarska ulica 56b Zagreb 10090 Croatia	Vikela 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Sandoz d.o.o. Maksimirska 120 Zagreb 10000 Croatia	Escapelle	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká Republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Česká Republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Postinor-2	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Česká Republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramonna	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Česká Republika	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Egianti 0,75 mg	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Česká Republika	Laboratorios León Farma S.A. Calle La Vallina s/n Polígono Industrial Navatejera 24008 - Navatejera - León Spain	Nopregy 1,5 mg Tableta	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Levodonna	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	RAMONNA	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1.5 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Orivas UAB J.Jasinskio 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	LEVIDON	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	LEVODONNA	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	LEVONORGESTREL ACTAVIS	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Orivas UAB J.Jasinskio 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	ELISTREL	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	ANTHIA 750 microgrammes, comprimé	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	LEVONORGESTREL MYLAN 1,5 mg, comprimé	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 1,5 mg, comprimé	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 750 microgrammes, comprimé	0,75 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	VIKELA 1,5 mg, comprimé	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	VIKELA 750 microgrammes, comprimé	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	VELVIAN Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Navela 0,75 mg Tabletten	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	VELVIAN Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Navela 1,5 mg Tabletten	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	PiDaNa 1,5 mg Tablette	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1500 Mikrogramm Tablette	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	unofem HEXAL 1,5 mg Tabletten	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Laboratorios Leon Farma, SA Poligono Industrial Navatejera C/La Vallina s/n 24008 Navatejera - Villaquilambre Spain	Etiyone 1500 Mikrogramm Tabletten	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	POSTINOR	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Empil 0,75 mg tableta	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Helibona	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Rigesoft	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Island	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Island	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Island	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle 1500 microgram Tablet	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 750 micrograms tablet	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 1.5 mg tablet	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Laboratorios Leon Farma, S.A. C/ Roa de la Vega 15, 1 24008 Leon Spain	Tyedra 1500 micrograms tablet	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	LONEL	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle 1,5 mg tablets	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramonna 1500 micrograms tablets	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Postinor-Duo 750 micrograms tablets	0,75 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	UAB „Orivas“ J. Jasinskio g. 16B LT- 01112 Vilnius Lithuania	Elistrel 1500 micrograms tablets	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	UAB „Orivas“ J. Jasinskio g. 16B LT- 01112 Vilnius Lithuania	Levidon 750 micrograms tablets	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Levonorgestrel Actavis 750 micrograms tablets	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	RAMONNA	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	UAB „Orivas“ J. Jasinskio g. 16B LT- 01112 Vilnius Lithuania	Elistrel	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	UAB „Orivas“ J. Jasinskio g. 16B LT- 01112 Vilnius Lithuania	Levidon	0,75 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	UAB Inteli Generics Nord Šeimyniškių 3 LT-09312 Vilnius Lithuania	Avodele	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	UAB Inteli Generics Nord Šeimyniškių 3 LT-09312 Vilnius Lithuania	Avodele	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	POSTINOR-DUO	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	POSTINOR	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Isteranda	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle tabletká 1500 mikrogramów	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. 5 Ks. J. Poniatowskiego Street 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Ramonna	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter Romania S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105 Târgu Mureș 540306 Romania	RAMONNA	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	POSTINOR-2 750 micrograme	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramona	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	EGIANTI 0,75 mg Tableta	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Helibona 1,5 mg	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	Escapelle 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	Ramonna 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	CHIESI ESPAÑA, S.A. Plaça d'Europa, 41-43 planta 10 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) Spain	Norlevo 750 microgramos comprimidos	0,75 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	CHIESI ESPAÑA, S.A. Plaça d'Europa, 41-43 planta 10 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) Spain	Norlevo 1500 microgramos comprimido	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1500 microgramos comprimido	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Julirona 1,5 mg comprimido EFG	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Levodonna	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo, tabletten 0,75 mg	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo 1,5 mg, tabletten	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1500 microgram, tablet	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Perryment Ltd 42-46 High street Esher, KT10 9QY Surrey United Kingdom	Vikela, tabletten 750 microgram	0,75 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Sandoz Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Isteranda 1.5mg Tablets	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Upostelle 1500 Microgram Tablets	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle-2 750 Microgram Tablet	0,75 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle 1500 Microgram Tablet	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle One Step 1500 Microgram Tablet / Boots Emergency Contraceptive 1.5 mg Tablet	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Melkine 1.5mg Tablet	1,5 mg	Tableta	Perorální podání