

**Příloha I**  
**Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni**

| <b>Členský stát (EHP)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>     | <b>INN / léčivá látka + síla (na jednotku)</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Cesta podání</b> |
|---------------------------|----------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------|---------------------|---------------------|
| Chorvatsko                | Alvogen Pharma Trading Europe Eood     | Ulipristalacetat Alvogen   | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Česká republika           | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)            | Ulimyo                     | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Česká republika           | Zentiva, K.S.                          | Stillupra                  | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Francie                   | Accord Healthcare France Sas           | Ulipristal Acetate Accord  | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Francie                   | Eg Labo Laboratoires Eurogenerics      | Ulipristal Acetate Eg      | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Francie                   | Helm Ag                                | Ulipristal Acetate Helm    | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | potahovaná tableta  | perorální podání    |
| Francie                   | Zentiva France                         | Ulipristal Acetate Zentiva | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Německo                   | Accord Healthcare B.V.                 | Ulipristal Accord          | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Německo                   | Aliud Pharma Gmbh                      | Ulipristal Al              | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Německo                   | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)            | Ulimyo                     | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Německo                   | Cipla Europe Nv                        | Ulipristal Cipla           | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Německo                   | Cyndea Pharma S.L                      | Ulipristal Cyndea          | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Německo                   | Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg  | Ulipristal Heumann         | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Německo                   | Zentiva Pharma Gmbh                    | Ulipristal Zentiva         | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |

| <b>Členský stát (EHP)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>    | <b>INN / léčivá látka + síla (na jednotku)</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Cesta podání</b> |
|---------------------------|----------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------|---------------------|---------------------|
| Řecko                     | Faran S.A.                             | Boled                     | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Maďarsko                  | Alvogen Pharma Trading Europe Eood     | Ulipristal-Acetát Alvogen | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Maďarsko                  | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)            | Ulimyo                    | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Island                    | Alvogen Pharma Trading Europe Eood     | Ulipristal Asetat Alvogen | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Malta                     | G.L. Pharma Gmbh                       | Ulipristal G.L.           | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Nizozemsko                | Helm Ag                                | Ulipristal Helm           | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | potahovaná tableta  | perorální podání    |
| Nizozemsko                | Sandoz B.V.                            | Elyoma                    | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Polsko                    | Alvogen Pharma Trading Europe Eood     | Ulipristal Alvogen        | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Polsko                    | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)            | Ulimyo                    | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Portugalsko               | Ciclum Farma Unipessoal Lda.           | Ulipristal Ciclum         | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Portugalsko               | G.L. Pharma Gmbh                       | Ulipristal G.L            | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Portugalsko               | Sumar Pharma Ehf                       | Karevonat                 | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Portugalsko               | Sumar Pharma Ehf                       | Selavona                  | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Portugalsko               | Sumar Pharma Ehf                       | Ulipristal Sumar          | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |

| <b>Členský stát (EHP)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>                     | <b>INN / léčivá látka + síla (na jednotku)</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Cesta podání</b> |
|---------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------|---------------------|
| Portugalsko               | Sumar Pharma Ehf                       | Varinam                                    | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Portugalsko               | Zentiva Portugal, Lda                  | Stillupra                                  | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Portugalsko               | Zentiva Portugal, Lda                  | Ulipristal Zentiva                         | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Slovensko                 | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)            | Ulimyo                                     | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Slovensko                 | Zentiva, K.S.                          | Stillupra                                  | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Španělsko                 | Adamed Laboratorios, S.L.U.            | Missitel                                   | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Španělsko                 | Cipla Europe Nv                        | Ulipristal Cipla                           | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Španělsko                 | Cyndeia Pharma S.L                     | Ulipristal Cyndeia                         | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Španělsko                 | Helm Ag                                | Ulipristal Acetate Helm                    | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | potahovaná tableta  | perorální podání    |
| Spojené království        | Accord Healthcare Limited              | Ulipristal Acetate Accord Healthcare       | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Spojené království        | Cipla (Eu) Limited                     | Ulipristal Acetate Cipla                   | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Spojené království        | Creo Pharma Ltd                        | Ulipristal Acetate Creo Pharma             | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |
| Spojené království        | Helm Ag                                | Ulipristal Helm                            | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | potahovaná tableta  | perorální podání    |
| Spojené království        | Mercury Pharmaceuticals Ltd.           | Ulipristal Acetate Mercury Pharmaceuticals | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |

| <b>Členský stát (EHP)</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>        | <b>INN / léčivá látka + síla (na jednotku)</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Cesta podání</b> |
|---------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------|---------------------|---------------------|
| Spojené království        | Zentiva Pharma Uk Limited              | Ulipristal Acetate<br>Zentiva | ulipristal-acetát, 5mg<br>tableta              | tableta             | perorální podání    |