

Bilag I

Fortegnelse over nationalt godkendte lægemidler

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Dermapharm Gmbh	Dienovel	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Exeltis Germany Gmbh	Dienorette	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Exeltis Germany Gmbh	Viola	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Madaus Gmbh	Kappanogest	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion Ratiopharm	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Effik Benelux	Dienobel	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Exeltis Germany Gmbh	Serisima Continu	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet \$ placebo 0 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	диенил	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Produkt navn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Den Tjekkiske republik	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet \$ lactosemonohydrat 55 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Exeltis Czech S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet \$ placebo 0 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Sandoz S.R.O.	Foxinette Neo	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O.	Verezana	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Estland	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Estland	Gedeon Richter Plc.	Sibilla Plus	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet \$ lactoseanhydrat 37,26 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Estland	Laboratorios León Farma, S.A.	Diener	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Estland	Ladee Pharma Baltics Uab	Lasca	Dienogest 2mg, ethinylestradiol 0,03mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Estland	Uab "exeltis Baltics"	Diecyclen	Dienogest 2mg, ethinylestradiol 0,03mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	1 A Pharma Gmbh	Amelie	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Acis Arzneimittel Gmbh	Dienogenance	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Actavis Group Ptc Ehf.	Aurovida	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Aristelle	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Dr. Kade - Besins Pharma Gmbh	Finic	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Emra-Med Arzneimittel Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Eurimpharm Arzneimittel Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Exeltis Germany Gmbh	Velafee	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Exeltis Germany Gmbh	Velafee 21+7	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet \$ lactosemonohydrat 55,5 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal Ag	Starletta	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Hormosan Pharma Gmbh	Luvyna	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Maxim	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Valette	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Kohlpharma Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Laboratorios León Farma, S.A.	Dande	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Laboratorios León Farma, S.A.	Lasca	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Laboratorios León Farma, S.A.	Raener	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Kappanogest	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Mibe Gmbh Arzneimittel	Dienovel	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Mibe Gmbh Arzneimittel	Ethinylestradiol / Dienogest Mibe	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Mithra Pharmaceuticals Sa	Midien	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Orifarm Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Velvet	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Teva Gmbh	Laviola	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Zentiva Pharma	Bonadea	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Produkt navn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Ungarn	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Alvogen Ipco S.Ar.L	Dande	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diedita	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet \$ lactosemonohydrat 60,9 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Gedeon Richter Plc.	Mistral	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Gedeon Richter Plc.	Mistral Continuous	Dienogest 2mg, ethinylestradiol 0,03 mg \$ lactoseanhydrat 37,26mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Combipat	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Letland	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Letland	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Letland	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Letland	Laboratorios Leon Farma, S.A., Spain	Diener	Dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Letland	Ladee Pharma Baltics Uab, Lithuania	Lasca	Dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Letland	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Litauen	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Litauen	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Mithra Pharmaceuticals Sa	Deltanogest	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Ratiopharm Gmbh	Velvet	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diener	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh	Dionelle	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Atywia	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Sibilla	Dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Dorin	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Sienima	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla Zilnic	Dienogest 2mg, ethinylestradiol 0,03 mg \$ lactoseanhydrat 37,26mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Dienille	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Exeltis Slovakia S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Ladeepharm Slovakia, S.R.O.	Dienorette	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Foxinette Neo	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Slovenien	Gedeon Richter Plc.	Sibilla	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet \$ lactose 37,26 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Dienogest/Etinilestra diol Aurobindo	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Cinfa, S.A.	Dienogest/Etinilestra diol Cinfa	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana Diario	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Teva Pharma S.L.U	Verezana	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse