

Bilag I
Liste over nationalt godkendte lægemidler

Nationalt godkendte lægemidler, der indeholder nomegestrol

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Belgien	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Stragen Nordic A/S	Nomegestrol Stragen	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Arrow Generiques	Nomegestrol Arrow	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Biogaran	Nomegestrol Biogaran	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Nomegestrol Eg	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Mylan S.A.S	Nomegestrol Mylan	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Sandoz	Nomegestrol Sandoz	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Italien	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Italien	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse

Nationalt godkendte lægemidler, der indeholder chlormadinon

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Østrig	Dermapharm Gmbh	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Gynial Gmbh	Bilinda Gynial	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Kwizda Pharma Gmbh	Delia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	S.A. Meda Pharma N.V.	Orchidea	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Gedeon Richter Plc.	Белара 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg, Ethinylestradiol 0.03mg Lactose Monohydrate 94.44mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Kroatien	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Kroatien	Mibe Pharmaceuticals D.O.O.	Estal	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Exeltis Czech S.R.O.	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tjekkiet	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Heaton K.S.	Flaya	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Stada Arzneimittel Ag	Bonissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Estland	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Gedeon Richter Plc.	Belaracontin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Frankrig	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Acis Arzneimittel GmbH	Madinance	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Aliud Pharma GmbH	Bonita	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Lilia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Besins Healthcare Germany GmbH	Minette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Gedeon Richter Plc.	Belara 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Gedeon Richter Plc.	Chariva 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat 21+7 Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 94.44mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 1mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal Ag	Mona	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Hormosan Pharma Gmbh	Solera	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Chlormadinon Jenapharm	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Enriqa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Mibe Gmbh Arzneimittel	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Mylan Germany Gmbh	Lisette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Stadapharm Gmbh	Pink Luna	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Zentiva Pharma Gmbh	Chloee	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Labous	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Ungarn	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Gedeon Richter Plc.	Lybella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Mylan S.P.A.	Mytulip	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Sandoz S.P.A.	Eve	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Letland	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Letland	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Litauen	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Actavis Group Ptc Ehf.	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Polen	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Symphar Sp. Z O.O.	Symbella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Libeli	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Itf Farmahealth, Produtos Farmacêuticos, Lda	Clarissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Laboratorios León Farma, S.A.	Bonae	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Gedeon Richter România S.A.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Gedeon Richter România S.A.	Belara Continu	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.32mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Exeltis Slovakia	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Stada Arzneimittel Ag	Belissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	INN/aktivt stof + styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Slovenien	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Clormadinona/Etinilestradiol Aristo	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Brill Pharma, S.L.	Elynor	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Gedeon Richter Plc.	Balianca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Gedeon Richter Plc.	Balianca Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Gedeon Richter Plc.	Belara Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.	Clormadinona/Etinilestradiol Stadafarma	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.	Etinilestradiol/Clormadinona Stada	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse