



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 September 2015
EMA/666639/2015
Procedure Management and Committees Support

List of nationally authorised medicinal products

Combination of active substances: ethinylestradiol, gestodene (transdermal application)

Procedure no.: PSUSA/00010145/201502



Product Name (in authorisation country)	MRP /DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Apleek	FR/H/0547/001/DC	1-35535	Gedeon Richter	AT
Apleek	FR/H/0547/001/DC	14-0115	Bayer Pharma Ag	LV
Apleek	FR/H/0547/001/DC	17/0143/14-S	Bayer Spol Sro	SK
Apleek	FR/H/0547/001/DC	17/129/14-C	Bayer Pharma Ag	CZ
Apleek	FR/H/0547/001/DC	22062	Bayer Greece ABEE	CY
Apleek	FR/H/0547/001/DC	22229	Bayer Pharma Ag	PL
Apleek	FR/H/0547/001/DC	31074	Bayer Oy	FI
Apleek	FR/H/0547/001/DC	34009 278 845 2 8	Bayer Healthcare	FR
Apleek	FR/H/0547/001/DC	34009 278 846 9 6	Bayer Healthcare	FR
Apleek	FR/H/0547/001/DC	34009 586 743 6 5	Bayer Healthcare	FR
Apleek	FR/H/0547/001/DC	51611	Bayer Ab	DK
Apleek	FR/H/0547/001/DC	5363-I-640/14	Bayer D.O.O	SI
Apleek	FR/H/0547/001/DC	6542/2014/01-02-03	Bayer Pharma Ag	RO
Apleek	FR/H/0547/001/DC	73711/2-9-2014	Bayer Greece ABEE	GR
Apleek	FR/H/0547/001/DC	79.138	Bayer Hispania Sl	ES
Apleek	FR/H/0547/001/DC	839514	Bayer Pharma Ag	EE
Apleek	FR/H/0547/001/DC	BE452302	Bayer Sa Nv	BE
Apleek	FR/H/0547/001/DC	IS/1/14/023/01	Gedeon Richter	IS
Apleek	FR/H/0547/001/DC	LT/1/14/3535/001	Bayer Pharma Ag	LT
Apleek	FR/H/0547/001/DC	LT/1/14/3535/002	Bayer Pharma Ag	LT
Apleek	FR/H/0547/001/DC	LT/1/14/3535/003	Bayer Pharma Ag	LT
Apleek	FR/H/0547/001/DC	MA 513/04901	Bayer Plc	MT
Apleek	FR/H/0547/001/DC	OGYI-T-22643/01	Bayer Pharma Ag	HU
Apleek	FR/H/0547/001/DC	OGYI-T-22643/02	Bayer Pharma Ag	HU
Apleek	FR/H/0547/001/DC	OGYI-T-22643/03	Bayer Pharma Ag	HU
Apleek	FR/H/0547/001/DC	PA1410/69/1	Bayer Ltd	IE
Apleek	FR/H/0547/001/DC	PL 00010/0589	Bayer Plc	GB

Product Name (in authorisation country)	MRP / DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Apleek	FR/H/0547/001/DC	RVG 112679	Bayer Bv	NL
Apleek	FR/H/0547/001/DC	88394.00.00	Gedeon Richter	DE
Apleek	FR/H/0547/001/DC	20140147	Bayer Pharma Ag	BG
Apleek	FR/H/0547/001/DC	BE452302	Bayer SA-NV	LU
Apleek	FR/H/0547/001/DC	5635446	Berlex, Especialidades Farmacuticas, Lda.	PT
Apleek	FR/H/0547/001/DC	5635453	Berlex, Especialidades Farmacuticas, Lda.	PT
Apleek	FR/H/0547/001/DC	5635440	Berlex, Especialidades Farmacuticas, Lda.	PT
Enciela	FR/H/0547/001/DC	AIC 042523018	Bayer S.p.a	IT
Enciela	FR/H/0547/001/DC	AIC 042423020	Bayer S.p.a	IT
Enciela	FR/H/0547/001/DC	AIC 042423032	Bayer S.p.a	IT