

## **Anhang I**

### **Verzeichnis der nationalen zugelassenen Arzneimittel**

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Produktname</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Österreich	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Dermapharm Gmbh	Dienovel	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Exeltis Germany Gmbh	Dienorette	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Exeltis Germany Gmbh	Viola	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Madaus Gmbh	Kappanogest	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion Ratiopharm	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Effik Benelux	Dienobel	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Exeltis Germany Gmbh	Serisima Continu	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette \$ Placebo 0mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	диенил	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Produktname</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Tschechische Republik	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette \$ Lactose-Monohydrat 55mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Exeltis Czech S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette \$ Placebo 0mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Sandoz S.R.O.	Foxinette Neo	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O.	Verezana	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Estland	Gedeon Richter Plc.	Sibilla Plus	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette \$ Lactose, wasserfrei, 37,26mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Laboratorios León Farma, S.A.	Diener	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Ladee Pharma Baltics Uab	Lasca	Dienogest 2mg, Ethinylestradiol 0,03mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Produktname</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Estland	Uab "exeltis Baltics"	Diecyclen	Dienogest 2mg, Ethinylestradiol 0,03mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma Gmbh	Amelie	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Acis Arzneimittel Gmbh	Dienogenance	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Actavis Group Ptc Ehf.	Aurovida	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Aristelle	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Dr. Kade - Besins Pharma Gmbh	Finic	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Emra-Med Arzneimittel Gmbh	Valette	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Eurimpharm Arzneimittel Gmbh	Valette	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Exeltis Germany Gmbh	Velafee	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Exeltis Germany Gmbh	Velafee 21+7	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette \$ Lactose-Monohydrat 55,5mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hexal Ag	Starletta	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Hormosan Pharma Gmbh	Luvyna	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Maxim	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Produktname</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Deutschland	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Valette	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Kohlpharma Gmbh	Valette	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Laboratorios León Farma, S.A.	Dande	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Laboratorios León Farma, S.A.	Lasca	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Laboratorios León Farma, S.A.	Raener	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Kappanogest	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Mibe Gmbh Arzneimittel	Dienovel	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Mibe Gmbh Arzneimittel	Ethinylestradiol / Dienogest Mibe	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Mithra Pharmaceuticals Sa	Midien	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Orifarm Gmbh	Valette	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs Gmbh	Valette	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Ratiopharm Gmbh	Velvet	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Teva Gmbh	Laviola	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Zentiva Pharma	Bonadea	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Produktname</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Ungarn	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Alvogen Ipco S.Ar.L	Dande	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diedita	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette \$ Lactose-Monohydrat 60,9mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Gedeon Richter Plc.	Mistral	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Gedeon Richter Plc.	Mistral Continuous	Dienogest 2mg, Ethinylestradiol 0,03mg \$ Lactose, wasserfrei, 37,26mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Combipat	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2mg, Ethinylestradiol 0,03mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Laboratorios Leon Farma, S.A., Spain	Diener	Dienogest 2mg, Ethinylestradiol 0,03mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Produktname</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Lettland	Ladee Pharma Baltics Uab, Lithuania	Lasca	Dienogest 2mg, Ethinylestradiol 0,03mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Mithra Pharmaceuticals Sa	Deltanogest	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Ratiopharm Gmbh	Velvet	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diener	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh	Dionelle	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg, Ethinylestradiol 0,03mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2mg, Ethinylestradiol 0,03mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Atywia	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Sibilla	Dienogest 2mg, Ethinylestradiol 0,03mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Dorin	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Produktname</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Sienima	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla Zilnic	Dienogest 2mg, Ethinylestradiol 0,03mg \$ Lactose, wasserfrei, 37,26mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Pharmaswiss česká republika S.R.O.	Dienille	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Exeltis Slovakia S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Ladeepharmaslovakia, S.R.O.	Dienorette	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Foxinette Neo	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen



<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Produktname</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Slowenien	Gedeon Richter Plc.	Sibilla	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette \$ Lactose 37,26mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Dienogest/Etinilest radiol Aurobindo	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Cinfa, S.A.	Dienogest/Etinilest radiol Cinfa	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana Diario	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Teva Pharma S.L.U	Verezana	Dienogest 2mg Tablette, Ethinylestradiol 0,03mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen