

Bijlage I

Lijst met nationaal geregistreerde geneesmiddelen

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Dermapharm Gmbh	Dienovel	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Exeltis Germany Gmbh	Dienorette	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Exeltis Germany Gmbh	Viola	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Madaus Gmbh	Kappanogest	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion Ratiopharm	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Effik Benelux	Dienobel	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Exeltis Germany Gmbh	Serisima Continu	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet \$ placebo 0mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	диенил	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet \$ lactose-monohydraat 55mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Exeltis Czech S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet \$ placebo 0mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Sandoz S.R.O.	Foxinette Neo	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O.	Verezana	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Gedeon Richter Plc.	Sibilla Plus	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet \$ lactose watervrij 37,26mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Laboratorios León Farma, S.A.	Diener	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Ladee Pharma Baltics Uab	Lasca	Dienogest 2mg, ethinylestradiol 0,03mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	Uab "exeltis Baltics"	Diecyclen	Dienogest 2mg, ethinylestradiol 0,03mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	1 A Pharma Gmbh	Amelie	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Acis Arzneimittel Gmbh	Dienogenance	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Actavis Group Ptc Ehf.	Aurovida	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Aristelle	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Dr. Kade - Besins Pharma Gmbh	Finic	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Emra-Med Arzneimittel Gmbh	Valette	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Eurimpharm Arzneimittel Gmbh	Valette	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Exeltis Germany Gmbh	Velafee	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Exeltis Germany Gmbh	Velafee 21+7	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet \$ lactose-monohydraat 55,5mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal Ag	Starletta	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hormosan Pharma Gmbh	Luvyna	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Maxim	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Valette	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Kohlpharma Gmbh	Valette	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Laboratorios León Farma, S.A.	Dande	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Laboratorios León Farma, S.A.	Lasca	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Laboratorios León Farma, S.A.	Raener	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Kappanogest	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mibe Gmbh Arzneimittel	Dienovel	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mibe Gmbh Arzneimittel	Ethinylestradiol / Dienogest Mibe	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Mithra Pharmaceuticals Sa	Midien	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Orifarm Gmbh	Valette	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs Gmbh	Valette	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Ratiopharm Gmbh	Velvet	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Teva Gmbh	Laviola	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Zentiva Pharma	Bonadea	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Alvogen Ipco S.Ar.L	Dande	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diedita	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet \$ lactose-monohydraat 60,9mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Gedeon Richter Plc.	Mistral	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Gedeon Richter Plc.	Mistral Continuous	Dienogest 2mg, ethinylestradiol 0,03mg \$ lactose watervrij 37,26mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Combipat	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2mg, ethinylestradiol 0,03mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Laboratorios Leon Farma, S.A., Spain	Diener	Dienogest 2mg, ethinylestradiol 0,03mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Ladee Pharma Baltics Uab, Lithuania	Lasca	Dienogest 2mg, ethinylestradiol 0,03mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Mithra Pharmaceuticals Sa	Deltanogest	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Ratiopharm Gmbh	Velvet	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diener	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh	Dionelle	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg, ethinylestradiol 0,03mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2mg, ethinylestradiol 0,03mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Atywia	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Sibilla	Dienogest 2mg, ethinylestradiol 0,03mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Dorin	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Sienima	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla Zilnic	Dienogest 2mg, ethinylestradiol 0,03mg \$ lactose watervrij 37,26mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Dienille	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Exeltis Slovakia S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Ladeepharm Slovakia, S.R.O.	Dienorette	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Foxinette Neo	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Gedeon Richter Plc.	Sibilla	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet \$ lactose 37,26mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Dienogest/Etinilestradiol Aurobindo	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Cinfa, S.A.	Dienogest/Etinilestradiol Cinfa	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana Diario	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Teva Pharma S.L.U	Verezana	Dienogest 2mg tablet, ethinylestradiol 0,03mg tablet	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik