

Liite I
Luettelo kansallisesti hyväksytyistä lääkevalmisteista

Kansallisesti hyväksytyt nomegestrolia sisältävät lääkevalmisteet

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Belgia	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletti	suun kautta
Belgia	Stragen Nordic A/S	Nomegestrol Stragen	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletti	Suun kautta
Belgia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletti	Suun kautta
Belgia	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tabletti	suun kautta
Ranska	Arrow Generiques	Nomegestrol Arrow	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletti	suun kautta
Ranska	Biogaran	Nomegestrol Biogaran	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletti	suun kautta
Ranska	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Nomegestrol Eg	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletti	suun kautta
Ranska	Mylan S.A.S	Nomegestrol Mylan	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletti	suun kautta
Ranska	Sandoz	Nomegestrol Sandoz	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletti	suun kautta
Ranska	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet	tabletti	suun kautta
Ranska	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletti	suun kautta
Ranska	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tabletti	suun kautta
Italia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletti	suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tabletti	suun kautta
Luxemburg	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletti	suun kautta
Luxemburg	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletti	suun kautta
Luxemburg	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tabletti	suun kautta
Puola	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletti	suun kautta
Portugali	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletti	suun kautta

Kansallisesti hyväksytyt kloorimadinonia sisältävät lääkevalmisteet

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Dermapharm Gmbh	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Itävalta	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Itävalta	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Itävalta	Gynial Gmbh	Bilinda Gynial	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Itävalta	Kwizda Pharma Gmbh	Delia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Belgia	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Belgia	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Belgia	S.A. Meda Pharma N.V.	Orchidea	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Bulgaria	Gedeon Richter Plc.	Белара 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg, Ethinylestradiol 0.03mg Lactose Monohydrate 94.44mg	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Kroatia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Kroatia	Mibe Pharmaceuticals D.O.O.	Estal	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Tšekki	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Tšekki	Exeltis Czech S.R.O.	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tšekki	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Tšekki	Heaton K.S.	Flaya	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	Päällystetty tabletti	suun kautta
Tšekki	Stada Arzneimittel Ag	Bonissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Viro	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Ranska	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Ranska	Gedeon Richter Plc.	Belaracontin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Ranska	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tabletti	suun kautta
Ranska	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tabletti	suun kautta
Ranska	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tabletti	suun kautta
Ranska	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tabletti	suun kautta
Ranska	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tabletti	suun kautta
Ranska	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tabletti	suun kautta
Ranska	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tabletti	suun kautta
Ranska	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tabletti	suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Acis Arzneimittel Gmbh	Madinance	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Aliud Pharma Gmbh	Bonita	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Lilia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Besins Healthcare Germany Gmbh	Minette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Gedeon Richter Plc.	Belara 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Gedeon Richter Plc.	Chariva 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlor madinonacetat 21+7 Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 94.44mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlor madinonacetat Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 1mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Hexal Ag	Mona	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Hormosan Pharma Gmbh	Solera	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Chlormadinon Jenapharm	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet	tabletti	suun kautta
Saksa	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Enriqa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Mibe Gmbh Arzneimittel	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Mylan Germany Gmbh	Lisette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Stadapharm Gmbh	Pink Luna	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Saksa	Zentiva Pharma Gmbh	Chloee	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Labous	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Unkari	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Italia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Italia	Gedeon Richter Plc.	Lybella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Mylan S.P.A.	Mytulip	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Italia	Sandoz S.P.A.	Eve	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Latvia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Latvia	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Liettua	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Luxemburg	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Luxemburg	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Luxemburg	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Puola	Actavis Group Ptc Ehf.	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Puola	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Puola	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Puola	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Puola	Symphar Sp. Z O.O.	Symbella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Portugali	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Portugali	Gedeon Richter Plc.	Libeli	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Portugali	Itf Farmahealth, Produtos Farmacêuticos, Lda	Clarissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Portugali	Laboratorios León Farma, S.A.	Bonae	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Romania	Gedeon Richter România S.A.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Romania	Gedeon Richter România S.A.	Belara Continu	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.32mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Slovakia	Exeltis Slovakia	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Slovakia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Slovakia	Stada Arzneimittel Ag	Belissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Slovenia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	Suun kautta
Espanja	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Clormadinona/Etinilest radiol Aristo	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Espanja	Brill Pharma, S.L.	Elynor	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Espanja	Gedeon Richter Plc.	Balianca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Espanja	Gedeon Richter Plc.	Balianca Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN) / vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Espanja	Gedeon Richter Plc.	Belara Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Espanja	Laboratorio Stada, S.L.	Clormadinona/Etinilestradiol Stadafarma	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta
Espanja	Laboratorio Stada, S.L.	Etinilestradiol/Clormadinona Stada	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	kalvopäällysteinen tabletti	suun kautta