

Annexe I

Liste des médicaments autorisés au niveau national

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom du produit | DCI + Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|-------------------------------|--|-----------------------|---|---------------------------------|----------------------------------|
| Autriche | Actavis Group Ptc Ehf. | Sienima | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Autriche | Dermapharm GmbH | Dienovel | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Autriche | Exeltis Germany GmbH | Dienorette | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Autriche | Exeltis Germany GmbH | Viola | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Autriche | Madaus GmbH | Kappanogest | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Autriche | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH | Motion | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Autriche | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH | Motion Ratiopharm | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Belgique | Effik Benelux | Dienobel | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Belgique | Exeltis Germany GmbH | Serisima Continu | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé \$ placebo 0mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom du produit | DCI + Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---------------------------|--|-----------------------|---|-----------------------------|------------------------------|
| Bulgarie | Pharmaswiss česká Republika S.R.O. | диенил | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| République Tchèque | Actavis Group Ptc Ehf. | Sienima | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| République Tchèque | Bayer Pharma Ag | Jeanine | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé enrobé | Voie orale |
| République Tchèque | Egis Pharmaceuticals Plc | Omisson | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| République Tchèque | Egis Pharmaceuticals Plc | Omisson Daily | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé \$ lactose monohydraté 55mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| République Tchèque | Exeltis Czech S.R.O. | Diecyclen | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé \$ placebo 0mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| République Tchèque | Exeltis Magyarország Kft. | Dienille | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| République Tchèque | Gedeon Richter Plc. | Mistra | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| République Tchèque | Genericon, S.R.O. | Paoletta | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom du produit | DCI + Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---------------------------|--|-----------------------|--|-----------------------------|------------------------------|
| République Tchèque | Sandoz S.R.O. | Foxinette Neo | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| République Tchèque | Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O. | Verezana | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| République Tchèque | Zentiva, K.S. | Bonadea | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Estonie | Bayer Pharma Ag | Jeanine | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé enrobé | Voie orale |
| Estonie | Gedeon Richter Plc. | Sibilla Plus | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé \$ lactose anhydre 37,26mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Estonie | Laboratorios León Farma, S.A. | Diener | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Estonie | Ladhee Pharma Baltics Uab | Lasca | Diénogest 2mg, éthinylestradiol 0,03mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Estonie | Uab "exeltis Baltics" | Diecyclen | Diénogest 2mg, éthinylestradiol 0,03mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | 1 A Pharma GmbH | Amelie | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Acis Arzneimittel GmbH | Dienogenance | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom du produit | DCI + Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---------------------------|--|-----------------------|--|-----------------------------|------------------------------|
| Allemagne | Actavis Group Ptc Ehf. | Aurovida | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Aristo Pharma GmbH (Art 57) | Aristelle | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Dr. Kade - Besins Pharma GmbH | Finic | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé | Voie orale |
| Allemagne | Egis Pharmaceuticals Plc | Omisson | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Emra-Med Arzneimittel GmbH | Valette | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé enrobé | Voie orale |
| Allemagne | Eurimpharm Arzneimittel GmbH | Valette | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé enrobé | Voie orale |
| Allemagne | Exeltis Germany GmbH | Velafee | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Exeltis Germany GmbH | Velafee 21+7 | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé \$ lactose monohydraté 55,5mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Hexal Ag | Starletta | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom du produit | DCI + Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---------------------------|--|-----------------------|--|-----------------------------|------------------------------|
| Allemagne | Hormosan Pharma GmbH | Luvyna | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Jenapharm GmbH & Co Kg | Maxim | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé enrobé | Voie orale |
| Allemagne | Jenapharm GmbH & Co Kg | Valette | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé enrobé | Voie orale |
| Allemagne | Kohlpharma GmbH | Valette | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé enrobé | Voie orale |
| Allemagne | Laboratorios León Farma, S.A. | Dande | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Laboratorios León Farma, S.A. | Lasca | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Laboratorios León Farma, S.A. | Raener | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Meda Pharma GmbH & Co. Kg | Kappanogest | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Mibe GmbH Arzneimittel | Dienovel | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom du produit | DCI + Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---------------------------|--|-----------------------------------|--|-----------------------------|------------------------------|
| Allemagne | Mibe GmbH Arzneimittel | Ethinylestradiol / Diénogest Mibe | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Mithra Pharmaceuticals Sa | Midien | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Orifarm GmbH | Valette | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé enrobé | Voie orale |
| Allemagne | Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH | Valette | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé enrobé | Voie orale |
| Allemagne | Ratiopharm GmbH | Velvet | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Ratiopharm GmbH | Velvet-Ratiopharm | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Teva GmbH | Laviola | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Allemagne | Zentiva Pharma | Bonadea | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Hongrie | Actavis Group Ptc Ehf. | Sienima | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom du produit | DCI + Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|-------------------------------|--|-----------------------|--|---------------------------------|----------------------------------|
| Hongrie | Alvogen Ipcos Ar.L | Dande | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Hongrie | Alvogen Ipcos Ar.L | Diedita | Diénogest 2mg comprimé, Éthinylestradiol 0,03mg comprimé \$ Lactose monohydraté 60,9mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Hongrie | Egis Pharmaceuticals Plc | Omissom | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Hongrie | Egis Pharmaceuticals Plc | Omissom Daily | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Hongrie | Exeltis Magyarország Kft. | Dienille | Diénogest 2mg comprimé, Éthinylestradiol 0,03 mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Hongrie | Gedeon Richter Plc. | Mistral | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Hongrie | Gedeon Richter Plc. | Mistral Continuous | Diénogest 2mg, éthinylestradiol 0,03mg \$ lactose anhydre 37,26mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Hongrie | Pharmaswiss česká Republika S.R.O. | Combipat | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Lettonie | Bayer Pharma Ag | Jeanine | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé enrobé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom du produit | DCI + Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---------------------------|--|-----------------------|--|-----------------------------|------------------------------|
| Lettonie | Exeltis Baltics Uab, Lithuania | Diecyclen | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Lettonie | Exeltis Baltics Uab, Lithuania | Diecyclen | Diénogest 2mg, éthinylestradiol 0,03mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Lettonie | Laboratorios Leon Farma, S.A., Spain | Diener | Diénogest 2mg, éthinylestradiol 0,03mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Lettonie | Ladee Pharma Baltics Uab, Lithuania | Lasca | Diénogest 2mg, éthinylestradiol 0,03mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Lettonie | Zentiva, K.S. | Zenadea | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Lituanie | Bayer Pharma Ag | Jeanine | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé enrobé | Voie orale |
| Lituanie | Zentiva, K.S. | Zenadea | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Luxembourg | Mithra Pharmaceuticals Sa | Deltanogest | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Luxembourg | Ratiopharm GmbH | Velvet | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Luxembourg | Ratiopharm GmbH | Velvet-Ratiopharm | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom du produit | DCI + Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|-------------------------------|--|-----------------------|--|---------------------------------|----------------------------------|
| Pologne | Alvogen Ipc S.Ar.L | Diener | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Pologne | Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH | Dionelle | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé | Voie orale |
| Pologne | Egis Pharmaceuticals Plc | Omisson | Diénogest 2mg, éthinylestradiol 0,03mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Pologne | Egis Pharmaceuticals Plc | Omisson Daily | Diénogest 2mg, éthinylestradiol 0,03mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Pologne | Exeltis Poland Sp. Z O.O. | Atywia | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Pologne | Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O. | Sibilla | Diénogest 2mg, éthinylestradiol 0,03mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Pologne | Sun-Farm Sp. Z.O.O. | Dorin | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Pologne | Zentiva, K.S. | Bonadea | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Portugal | Aurovitás Unipessoal, Lda. | Sienima | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Roumanie | Gedeon Richter România S.A. | Sibilla | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom du produit | DCI + Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---------------------------|--|-----------------------|---|-----------------------------|------------------------------|
| Roumanie | Gedeon Richter România S.A. | Sibilla Zilnic | Diénogest 2mg, éthinylestradiol 0,03mg \$ lactose anhydre 37,26mg | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Roumanie | Pharmaswiss česká Republika S.R.O. | Dienille | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Roumanie | Zentiva, K.S. | Zenadea | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Slovaquie | Bayer Pharma Ag | Jeanine | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé enrobé | Voie orale |
| Slovaquie | Egis Pharmaceuticals Plc | Omissom | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Slovaquie | Exeltis Slovakia S.R.O. | Diecyclen | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Slovaquie | Gedeon Richter Plc. | Mistra | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Slovaquie | Genericon, S.R.O. | Paoletta | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Slovaquie | Ladeepharma Slovakia, S.R.O. | Dienorette | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Nom du produit | DCI + Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|---------------------------|--|-------------------------------------|--|-----------------------------|------------------------------|
| Slovaquie | Sandoz Pharmaceuticals D.D. | Foxinette Neo | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Slovaquie | Zentiva, K.S. | Zenadea | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Slovénie | Exeltis Magyarország Kft. | Dienille | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Slovénie | Gedeon Richter Plc. | Sibilla | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé \$ lactose 37,26mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Espagne | Laboratorios Aurobindo S.L.U. | Diénogest/Etinilestradiol Aurobindo | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Espagne | Laboratorios Cinfa, S.A. | Diénogest/Etinilestradiol Cinfa | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Espagne | Sandoz Farmacéutica, S.A. | Ceciliana | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Espagne | Sandoz Farmacéutica, S.A. | Ceciliana Diario | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |
| Espagne | Teva Pharma S.L.U | Verezana | Diénogest 2mg comprimé, éthinylestradiol 0,03mg comprimé | Comprimé pelliculé | Voie orale |