

Annexe I
Liste de médicaments autorisés au niveau national

Médicaments contenant du nomégestrol autorisés au niveau national

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale
Belgique	Stragen Nordic A/S	Nomegestrol Stragen	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale
Belgique	Theramex Ireland Limited	Lutetyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale
Belgique	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	comprimé	voie orale
France	Arrow Generiques	Nomegestrol Arrow	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale
France	Biogaran	Nomegestrol Biogaran	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale
France	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Nomegestrol Eg	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale
France	Mylan S.A.S	Nomegestrol Mylan	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale
France	Sandoz	Nomegestrol Sandoz	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale
France	Theramex Ireland Limited	Lutetyl	Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet	comprimé	voie orale
France	Theramex Ireland Limited	Lutetyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale
France	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	comprimé	voie orale
Italie	Theramex Ireland Limited	Lutetyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	comprimé	voie orale
Luxembourg	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale
Luxembourg	Theramex Ireland Limited	Lutetyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale
Luxembourg	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	comprimé	voie orale
Pologne	Theramex Ireland Limited	Lutetyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale
Portugal	Theramex Ireland Limited	Lutetyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale

Médicaments contenant de la chlormadinone autorisés au niveau national

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Mode d'administration
Autriche	Dermapharm GmbH	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Autriche	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Autriche	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Autriche	Gynial GmbH	Bilinda Gynial	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Autriche	Kwizza Pharma GmbH	Delia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Belgique	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Belgique	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Belgique	S.A. Meda Pharma N.V.	Orchidea	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Bulgarie	Gedeon Richter Plc.	Белара 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg, Ethinylestradiol 0.03mg Lactose Monohydrate 94.44mg	comprimé pelliculé	voie orale
Croatie	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Croatie	Mibe Pharmaceuticals D.O.O.	Estal	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
République tchèque	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
République tchèque	Exeltis Czech S.R.O.	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Mode d'administration
République tchèque	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
République tchèque	Heaton K.S.	Flaya	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	comprimé enrobé	voie orale
République tchèque	Stada Arzneimittel Ag	Bonissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Estonie	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
France	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
France	Gedeon Richter Plc.	Belaracontinu	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
France	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	comprimé	voie orale
France	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale
France	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	comprimé	voie orale
France	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale
France	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	comprimé	voie orale
France	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale
France	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	comprimé	voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Mode d'administration
France	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	comprimé	voie orale
Allemagne	Acis Arzneimittel GmbH	Madinance	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Aliud Pharma GmbH	Bonita	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Lilia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Besins Healthcare Germany GmbH	Minette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Gedeon Richter Plc.	Belara 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Gedeon Richter Plc.	Chariva 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlor madinonacetat 21+7 Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 94.44mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlor madinonacetat Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 1mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Mode d'administration
Allemagne	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Hexal Ag	Mona	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Hormosan Pharma GmbH	Solera	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Jenapharm GmbH & Co Kg	Chlormadinon Jenapharm	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet	comprimé	voie orale
Allemagne	Jenapharm GmbH & Co Kg	Enriqa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Bellissima 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Mibe GmbH Arzneimittel	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Mylan Germany GmbH	Lisette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Puren Pharma GmbH & Co. Kg	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH	Pink Luna	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Allemagne	Zentiva Pharma GmbH	Chloee	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Grèce	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Labous	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Mode d'administration
Hongrie	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Italie	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Italie	Gedeon Richter Plc.	Lybella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Italie	Mylan S.P.A.	Mytulip	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Italie	Sandoz S.P.A.	Eve	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Lettonie	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Lettonie	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Lituanie	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Luxembourg	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Luxembourg	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Luxembourg	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Actavis Group Ptc Ehf.	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Mode d'administration
Pologne	Gedeon Richter Polska Sp. Z.O.O.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Pologne	Symphar Sp. Z O.O.	Symbella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Libeli	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Itf Farmahealth, Produtos Farmacêuticos, Lda	Clarissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Portugal	Laboratorios León Farma, S.A.	Bonae	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	Gedeon Richter România S.A.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Roumanie	Gedeon Richter România S.A.	Belara Continu	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.32mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Slovaquie	Exeltis Slovakia	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Slovaquie	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Slovaquie	Stada Arzneimittel Ag	Belissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	DCI/substance active + dosage	Forme pharmaceutique	Mode d'administration
Slovénie	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Clormadinona/Etinilest radiol Aristo	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Brill Pharma, S.L.	Elynor	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Gedeon Richter Plc.	Balianca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Gedeon Richter Plc.	Balianca Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Gedeon Richter Plc.	Belara Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Laboratorio Stada, S.L.	Clormadinona/Etinilest radiol Stadafarma	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale
Espagne	Laboratorio Stada, S.L.	Etinilestradiol/Clormadinona Stada	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimé pelliculé	voie orale