

Dodatak I

**Popis naziva, farmaceutskog oblika, jačina lijekova, puta primjene,
nositelja odobrenja u državama članicama**

Za hitne kontraceptive koji sadrže levonorgestrel

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1500 Mikrogramm-Tablette	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Austrija	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Vikela 750 Mikrogramm- Tabletten	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Austrija	Laboratoire HRA Pharma 15. rue Béranger FR-75003 Paris France	Vikela 1,5 Milligramm- Tablette	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Austrija	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Velafam 1,5 mg Tabletten	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Austrija	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Velafam 750 Mikrogramm Tabletten	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Belgija	Sandoz N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Levodonna	1,5 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Belgija	Laboratoire HRA Pharma 15. rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Belgija	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Belgija	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramonna	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Postinor-Duo	0,75 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Bugarska	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Etiyone	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Melkidos	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Hrvatska	Arenda d.o.o., Medarska ulica 56b Zagreb 10090 Croatia	Vikela 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Hrvatska	Sandoz d.o.o. Maksimirska 120 Zagreb 10000 Croatia	Escapelle	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Cipar	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Cipar	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka Republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Češka Republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Postinor-2	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Češka Republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramonna	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Češka Republika	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Egianti 0,75 mg	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Češka Republika	Laboratorios León Farma S.A. Calle La Vallina s/n Polígono Industrial Navatejera 24008 - Navatejera - León Spain	Nopregy 1,5 mg tablety	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Danska	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Danska	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Levodonna	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Estonija	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	RAMONNA	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Estonija	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Estonija	Orivas UAB J.Jasinskio 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	LEVIDON	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	LEVODONNA	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Estonija	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	LEVONORGESTREL ACTAVIS	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Estonija	Orivas UAB J.Jasinskio 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	ELISTREL	1,5 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Finska	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Finska	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Francuska	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	ANTHIA 750 microgrammes, comprimé	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Francuska	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Francuska	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	LEVONORGESTREL MYLAN 1,5 mg, comprimé	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Francuska	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 1,5 mg, comprimé	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Francuska	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 750 microgrammes, comprimé	0,75 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	VIKELA 1,5 mg, comprimé	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Francuska	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	VIKELA 750 microgrammes, comprimé	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	VELVIAN Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Navela 0,75 mg Tabletten	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	VELVIAN Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Navela 1,5 mg Tabletten	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	PiDaNa 1,5 mg Tablette	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1500 Mikrogramm Tablette	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	unofem HEXAL 1,5 mg Tabletten	1,5 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Laboratorios Leon Farma, SA Poligono Industrial Navatejera C/La Vallina s/n 24008 Navatejera - Villaquilambre Spain	Etiyone 1500 Mikrogramm Tabletten	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Grčka	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Grčka	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Grčka	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	POSTINOR	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	Empil 0,75 mg tableta	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Helibona	1,5 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Rigesoft	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Island	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Island	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Island	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Irska	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle 1500 microgram Tablet	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Irska	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 750 micrograms tablet	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Irska	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 1.5 mg tablet	1,5 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Irska	Laboratorios Leon Farma, S.A. C/ Roa de la Vega 15, 1 24008 Leon Spain	Tyedra 1500 micrograms tablet	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Italija	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Italija	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Italija	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	LONEL	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Latvija	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle 1,5 mg tablets	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Latvija	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramonna 1500 micrograms tablets	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Latvija	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Postinor-Duo 750 micrograms tablets	0,75 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Latvija	UAB „Orivas“ J. Jasinskio g. 16B LT- 01112 Vilnius Lithuania	Elistrel 1500 micrograms tablets	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Latvija	UAB „Orivas“ J. Jasinskio g. 16B LT- 01112 Vilnius Lithuania	Levidon 750 micrograms tablets	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Latvija	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Levonorgestrel Actavis 750 micrograms tablets	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	RAMONNA	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Litva	UAB „Orivas“ J. Jasinskio g. 16B LT- 01112 Vilnius Lithuania	Elistrel	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Litva	UAB „Orivas“ J. Jasinskio g. 16B LT- 01112 Vilnius Lithuania	Levidon	0,75 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Litva	UAB Inteli Generics Nord Šeimyniškių 3 LT-09312 Vilnius Lithuania	Avodele	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Litva	UAB Inteli Generics Nord Šeimyniškių 3 LT-09312 Vilnius Lithuania	Avodele	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Litva	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	POSTINOR-DUO	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Luksemburg	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Luksemburg	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Luksemburg	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Luksemburg	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Norveška	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Norveška	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Norveška	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	POSTINOR	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Norveška	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Isteranda	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Poljska	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Escapelle tabletká 1500 mikrogramów	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Poljska	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. 5 Ks. J. Poniatowskiego Street 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Ramonna	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	0,75 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	Norlevo	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	Gedeon Richter Romania S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105 Târgu Mureș 540306 Romania	RAMONNA	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	POSTINOR-2 750 micrograme	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Slovačka Republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESCAPELLE	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Slovačka Republika	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ramona	1,5 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovačka Republika	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest Hungary	EGIANTI 0,75 mg tablety	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Slovačka Republika	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Helibona 1,5 mg	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Slovenija	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	Escapelle 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Slovenija	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NORLEVO 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Slovenija	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	Ramonna 1,5 mg tableta	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Španjolska	CHIESI ESPAÑA, S.A. Plaça d'Europa, 41-43 planta 10 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) Spain	Norlevo 750 microgramos comprimidos	0,75 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	CHIESI ESPAÑA, S.A. Plaça d'Europa, 41-43 planta 10 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) Spain	Norlevo 1500 microgramos comprimido	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Španjolska	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1500 microgramos comprimido	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Španjolska	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Julirona 1,5 mg comprimido EFG	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Švedska	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Švedska	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Švedska	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Levodonna	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Švedska	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor	1,5 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo, tabletten 0,75 mg	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger FR-75003 Paris France	NorLevo 1,5 mg, tabletten	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Postinor 1500 microgram, tablet	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Perryment Ltd 42-46 High street Esher, KT10 9QY Surrey United Kingdom	Vikela, tabletten 750 microgram	0,75 mg	Tableta	Kroz usta
Velika Britanija	Sandoz Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Isteranda 1.5mg Tablets	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Velika Britanija	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Upostelle 1500 Microgram Tablets	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Velika Britanija	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle-2 750 Microgram Tablet	0,75 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Velika Britanija	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle 1500 Microgram Tablet	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Velika Britanija	Medimpex UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Levonelle One Step 1500 Microgram Tablet / Boots Emergency Contraceptive 1.5 mg Tablet	1,5 mg	Tableta	Kroz usta
Velika Britanija	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Melkine 1.5mg Tablet	1,5 mg	Tableta	Kroz usta