

I. melléklet
Nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek listája

Nemzeti szinten engedélyezett nomegestrol-tartalmú gyógyszerek

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Belgium	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Stragen Nordic A/S	Nomegestrol Stragen	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Arrow Generiques	Nomegestrol Arrow	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Biogaran	Nomegestrol Biogaran	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Nomegestrol Eg	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Mylan S.A.S	Nomegestrol Mylan	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Sandoz	Nomegestrol Sandoz	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Olaszország	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Nemzeti szinten engedélyezett klórmadinon-tartalmú gyógyszerek

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Ausztria	Dermapharm Gmbh	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Gynial Gmbh	Bilinda Gynial	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Kwizda Pharma Gmbh	Delia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Belgium	S.A. Meda Pharma N.V.	Orchidea	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	Gedeon Richter Plc.	Белара 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg, Ethinylestradiol 0.03mg Lactose Monohydrate 94.44mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Horvátország	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Horvátország	Mibe Pharmaceuticals D.O.O.	Estal	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Exeltis Czech S.R.O.	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Cseh Köztársaság	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Heaton K.S.	Flaya	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	bevont tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Stada Arzneimittel Ag	Bonissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át
Franciaország	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Gedeon Richter Plc.	Belaracontinú	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tablettá	szájon át történő alkalmazásra

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Németország	Acis Arzneimittel GmbH	Madinance	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Aliud Pharma GmbH	Bonita	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Lilia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Besins Healthcare Germany GmbH	Minette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Gedeon Richter Plc.	Belara 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Gedeon Richter Plc.	Chariva 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat 21+7 Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 94.44mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 1mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Hexal AG	Mona	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Németország	Hormosan Pharma Gmbh	Solera	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Chlormadinon Jenapharm	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Enriqa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Mibe Gmbh Arzneimittel	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Mylan Germany Gmbh	Lisette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Stadapharm Gmbh	Pink Luna	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Zentiva Pharma Gmbh	Chloee	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Labous	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Gedeon Richter Plc.	Lybella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Olaszország	Mylan S.P.A.	Mytulip	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Sandoz S.P.A.	Eve	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át
Litvánia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Actavis Group Ptc Ehf.	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Symphar Sp. Z O.O.	Symbella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Portugália	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Gedeon Richter Plc.	Libeli	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Itf Farmahealth, Produtos Farmacêuticos, Lda	Clarissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratorios León Farma, S.A.	Bonae	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Románia	Gedeon Richter România S.A.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Románia	Gedeon Richter România S.A.	Belara Continu	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.32mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Exeltis Slovakia	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Stada Arzneimittel Ag	Belissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Clormadinona/Etinilest radiol Aristo	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Brill Pharma, S.L.	Elynor	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Gedeon Richter Plc.	Balianca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Gedeon Richter Plc.	Balianca Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Spanyolország	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Gedeon Richter Plc.	Belara Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Laboratorio Stada, S.L.	Clormadinona/Etinilestradiol Stadafarm	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Laboratorio Stada, S.L.	Etinilestradiol/Clormadinona Stada	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra