

**I. melléklet**  
**Nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek listája**

| <b>Tagállam<br/>(EU/EGT)</b> | <b>A forgalombahozatali<br/>engedély jogosultja</b> | <b>Terméknév</b>              | <b>Közönséges<br/>név/hatóanyag +<br/>Hatáserősség<br/>(egységeként)</b> | <b>Gyógyszerforma</b> | <b>Alkalmazási mód</b>          |
|------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| Horvátország                 | Alvogen Pharma Trading<br>Europe Eood               | Ulipristalacetat<br>Alvogen   | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Cseh Köztársaság             | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)                         | Ulimyo                        | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Cseh Köztársaság             | Zentiva, K.S.                                       | Stillupra                     | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Franciaország                | Accord Healthcare France<br>Sas                     | Ulipristal Acetate<br>Accord  | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Franciaország                | Eg Labo Laboratoires<br>Eurogenerics                | Ulipristal Acetate<br>Eg      | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Franciaország                | Helm Ag                                             | Ulipristal Acetate<br>Helm    | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Filmtabletta          | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Franciaország                | Zentiva France                                      | Ulipristal Acetate<br>Zentiva | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Németország                  | Accord Healthcare B.V.                              | Ulipristal Accord             | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Németország                  | Aliud Pharma Gmbh                                   | Ulipristal Al                 | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Németország                  | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)                         | Ulimyo                        | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Németország                  | Cipla Europe Nv                                     | Ulipristal Cipla              | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Németország                  | Cyndeia Pharma S.L                                  | Ulipristal Cyndeia            | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Németország                  | Heumann Pharma Gmbh &<br>Co. Generica Kg            | Ulipristal Heumann            | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |

| <b>Tagállam<br/>(EU/EGT)</b> | <b>A forgalombahozatali<br/>engedély jogosultja</b> | <b>Terméknév</b>              | <b>Közönséges<br/>név/hatóanyag +<br/>Hatáserősség<br/>(egységeként)</b> | <b>Gyógyszerforma</b> | <b>Alkalmazási mód</b>          |
|------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| Németország                  | Zentiva Pharma Gmbh                                 | Ulipristal Zentiva            | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Görögország                  | Faran S.A.                                          | Boled                         | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Magyarország                 | Alvogen Pharma Trading<br>Europe Eood               | Uliprisztál-Acetát<br>Alvogen | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Magyarország                 | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)                         | Ulimyo                        | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Izland                       | Alvogen Pharma Trading<br>Europe Eood               | Ulipristal Asetat<br>Alvogen  | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Málta                        | G.L. Pharma Gmbh                                    | Ulipristal G.L.               | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Hollandia                    | Helm Ag                                             | Ulipristal Helm               | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Filmtabletta          | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Hollandia                    | Sandoz B.V.                                         | Elyoma                        | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Lengyelország                | Alvogen Pharma Trading<br>Europe Eood               | Ulipristal Alvogen            | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Lengyelország                | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)                         | Ulimyo                        | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Portugália                   | Ciclum Farma Unipessoal<br>Lda.                     | Ulipristal Ciclum             | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Portugália                   | G.L. Pharma Gmbh                                    | Ulipristal G.L                | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Portugália                   | Sumar Pharma Ehf                                    | Karevonol                     | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |

| <b>Tagállam<br/>(EU/EGT)</b> | <b>A forgalombahozatali<br/>engedély jogosultja</b> | <b>Terméknév</b>                        | <b>Közönséges<br/>név/hatóanyag +<br/>Hatáserősség<br/>(egységeként)</b> | <b>Gyógyszerforma</b> | <b>Alkalmazási mód</b>          |
|------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| Portugália                   | Sumar Pharma Ehf                                    | Selavona                                | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Portugália                   | Sumar Pharma Ehf                                    | Ulipristal Sumar                        | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Portugália                   | Sumar Pharma Ehf                                    | Varinam                                 | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Portugália                   | Zentiva Portugal, Lda                               | Stillupra                               | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Portugália                   | Zentiva Portugal, Lda                               | Ulipristal Zentiva                      | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Szlovákia                    | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)                         | Ulimyo                                  | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Szlovákia                    | Zentiva, K.S.                                       | Stillupra                               | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Spanyolország                | Adamed Laboratorios, S.L.U.                         | Missitel                                | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Spanyolország                | Cipla Europe Nv                                     | Ulipristal Cipla                        | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Spanyolország                | Cyndeia Pharma S.L                                  | Ulipristal Cyndeia                      | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Spanyolország                | Helm Ag                                             | Ulipristal Acetate<br>Helm              | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Filmtabletta          | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Egyesült Királyság           | Accord Healthcare Limited                           | Ulipristal Acetate<br>Accord Healthcare | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Egyesült Királyság           | Cipla (Eu) Limited                                  | Ulipristal Acetate<br>Cipla             | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |

| <b>Tagállam<br/>(EU/EGT)</b> | <b>A forgalombahozatali<br/>engedély jogosultja</b> | <b>Terméknév</b>                                 | <b>Közönséges<br/>név/hatóanyag +<br/>Hatáserősség<br/>(egységeként)</b> | <b>Gyógyszerforma</b> | <b>Alkalmazási mód</b>          |
|------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| Egyesült Királyság           | Creo Pharma Ltd                                     | Ulipristal Acetate<br>Creo Pharma                | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Egyesült Királyság           | Helm Ag                                             | Ulipristal Helm                                  | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Filmtabletta          | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Egyesült Királyság           | Mercury Pharmaceuticals Ltd.                        | Ulipristal Acetate<br>Mercury<br>Pharmaceuticals | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |
| Egyesült Királyság           | Zentiva Pharma Uk Limited                           | Ulipristal Acetate<br>Zentiva                    | 5 mg uliprisztál-acetát<br>tabletta                                      | Tabletta              | Szájon át történő<br>alkalmazás |