

Allegato I
Elenco dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Medicinali autorizzati a livello nazionale contenenti nomegestrolo

Stato membro nel SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI/principio attivo e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale
Belgio	Stragen Nordic A/S	Nomegestrol Stragen	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale
Belgio	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale
Belgio	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	compressa	uso orale
Francia	Arrow Generiques	Nomegestrol Arrow	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale
Francia	Biogaran	Nomegestrol Biogaran	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale
Francia	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Nomegestrol Eg	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale
Francia	Mylan S.A.S	Nomegestrol Mylan	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale
Francia	Sandoz	Nomegestrol Sandoz	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale
Francia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet	compressa	uso orale
Francia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale
Francia	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	compressa	uso orale
Italia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale

Stato membro nel SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI/principio attivo e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	compressa	uso orale
Lussemburgo	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale
Lussemburgo	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale
Lussemburgo	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	compressa	uso orale
Polonia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale
Portogallo	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale

Medicinali autorizzati a livello nazionale contenenti clormadinone

Stato membro nel SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI/principio attivo e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Dermapharm Gmbh	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Austria	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Austria	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Austria	Gynial Gmbh	Bilinda Gynial	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Austria	Kwizda Pharma Gmbh	Delia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Belgio	S.A. Meda Pharma N.V.	Orchidea	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Bulgaria	Gedeon Richter Plc.	Белара 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg, Ethinylestradiol 0.03mg Lactose Monohydrate 94.44mg	compressa rivestita con film	uso orale
Croazia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Croazia	Mibe Pharmaceuticals D.O.O.	Estal	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Cechia	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro nel SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI/principio attivo e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Cechia	Exeltis Czech S.R.O.	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Cechia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Cechia	Heaton K.S.	Flaya	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	compressa rivestita	uso orale
Cechia	Stada Arzneimittel Ag	Bonissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Estonia	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	orale
Francia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Gedeon Richter Plc.	Belaracontinù	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Francia	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	compressa	uso orale
Francia	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale
Francia	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	compressa	uso orale
Francia	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale
Francia	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	compressa	uso orale
Francia	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale

Stato membro nel SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI/principio attivo e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	compressa	uso orale
Francia	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	compressa	uso orale
Germania	Acis Arzneimittel Gmbh	Madinance	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Aliud Pharma Gmbh	Bonita	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Lilia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Besins Healthcare Germany Gmbh	Minette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Gedeon Richter Plc.	Belara 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Gedeon Richter Plc.	Chariva 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlor madinonacetat 21+7 Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 94.44mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlor madinonacetat Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro nel SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI/principio attivo e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 1mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Hexal Ag	Mona	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Hormosan Pharma Gmbh	Solera	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Chlormadinon Jenapharm	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet	compressa	uso orale
Germania	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Enriqa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Mibe Gmbh Arzneimittel	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Mylan Germany Gmbh	Lisette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Angioletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Stadapharm Gmbh	Pink Luna	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Germania	Zentiva Pharma Gmbh	Chloee	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro nel SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI/principio attivo e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Labous	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Ungheria	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Gedeon Richter Plc.	Lybella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Mylan S.P.A.	Mytulip	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Italia	Sandoz S.P.A.	Eve	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Lettonia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Lettonia	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	orale
Lituania	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Lussemburgo	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Lussemburgo	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Lussemburgo	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Actavis Group Ptc Ehf.	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro nel SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI/principio attivo e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Polonia	Symphar Sp. Z O.O.	Symbella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Gedeon Richter Plc.	Libeli	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Itf Farmahealth, Produtos Farmacêuticos, Lda	Clarissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Portogallo	Laboratorios León Farma, S.A.	Bonae	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Romania	Gedeon Richter România S.A.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Romania	Gedeon Richter România S.A.	Belara Continu	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.32mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Slovacchia	Exeltis Slovakia	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Slovacchia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale

Stato membro nel SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI/principio attivo e dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovacchia	Stada Arzneimittel Ag	Belissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Slovenia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Clormadinona/Etinilest radiol Aristo	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Brill Pharma, S.L.	Elynor	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Gedeon Richter Plc.	Balianca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Gedeon Richter Plc.	Balianca Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Gedeon Richter Plc.	Belara Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Laboratorio Stada, S.L.	Clormadinona/Etinilest radiol Stadafarma	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale
Spagna	Laboratorio Stada, S.L.	Etinilestradiol/Clormad inona Stada	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	compressa rivestita con film	uso orale